

Dissertação para a obtenção do Grau de Mestre  
em Design de Produto

# Design de um Equipamento de Medicação Injetável Subcutânea para o Tratamento de Esclerose Múltipla

Joana Maria Luís Terceiro

Orientadora: Prof. Doutora Rita Assoreira Almendra

Presidente do Júri:

Prof. Doutor João Paulo Martins

Vogais:

Prof. Doutora Rita Assoreira Almendra

Prof. Doutora Teresa Michele Maia dos Santos

*Documento Final*

Lisboa,

Dezembro, 2018











*Com amor, para a minha Mãe*



## Agradecimentos

*Um grande obrigado à minha orientadora, Professora Rita Assoreira Almendra, pela sua disponibilidade, pelo seu apoio, sua compreensão, pela sua energia, que apesar de todos os contratempos sempre acreditou e apoiou neste projeto.*

*À Professora Ana Cristina Dias pela sua disponibilidade e ajuda na fase final deste projeto de investigação.*

*Agradeço especialmente aos meus pais, sem eles todo o meu percurso académico não seria possível. Agradeço principalmente à minha mãe, a inspiração deste projeto, por ser uma lutadora contra a Esclerose Múltipla (EM) e por sempre me ter apoiado ao longo da minha vida.*

*A todos os que participaram para que este projeto de investigação pudessem ir avante, quer portadores de EM, quer associações, profissionais de saúde assim como pessoas relacionadas com a construção da maquete.*

*Aos colegas de turma e de faculdade pelo conhecimento partilhado, a amizade e todo o apoio recebido durante este percurso académico.*

*Agradecer ainda à Faculdade de Arquitetura pela oportunidade de realizar este Mestrado de Design de Produto, onde adquiri novos conhecimentos e novas ferramentas de trabalho e para a vida. Um obrigado também ao Professor Rui Marcelino que me acompanhou na fase inicial deste projeto.*

*Por fim, agradecer à minha família e amigos, que sempre estiveram presentes e por todo o apoio dado.*

*Um muito obrigada.*



## Resumo

Nas últimas décadas, o número de doentes crónicos tem vindo a aumentar e é necessário darmos cada vez mais atenção a estas doenças. Esta dissertação teórico-prática foca-se numa doença crónica, a Esclerose Múltipla (EM), considerada uma doença contemporânea.

O principal objetivo desta investigação é contribuir para a melhoria da qualidade de vida de quem sofre com esta doença. Neste caso específico, a melhoria da qualidade de vida destes pacientes passa pela otimização do ato da injeção do tratamento, fazendo com que a medicação seja administrada corretamente, e reduzindo os efeitos secundários de um mau tratamento. O redesign dos injetores poderá fazer com que a taxa de insatisfação destes doentes em relação ao injetor diminua, e com que a taxa de sucesso aumente, criando uma boa relação entre os pacientes e os tratamentos.

Assumimos como grupo-alvo as pessoas com capacidades mais reduzidas e na faixa etária compreendida entre os 25 e os 50 anos, pois os primeiros sintomas surgem ainda numa faixa etária jovem. Com a evolução e progressão desta doença, os pacientes vão perdendo capacidades mentais e motoras, como por exemplo, a visão, a força, a memória, entre outras.

A metodologia utilizada nesta dissertação consistiu: (1) revisão da literatura; (2) levantamento e análise dos equipamentos atuais; (3) investigação através de entrevistas exploratórias; (4) investigação ativa através da criação de vários protótipos de um dispositivo; (5) testes do dispositivo com possíveis utilizadores.

Como resultado final desta dissertação teórico-prática propomos um dispositivo injetor subcutâneo para o tratamento da Esclerose Múltipla, especialmente desenvolvido para um público-alvo jovem-adulto com dificuldades motoras e cognitivas, de forma a melhorar o tratamento desta patologia e, consequentemente, a qualidade de vida destes pacientes.

**PALAVRAS-CHAVE:** DESIGN CENTRADO NO UTILIZADOR, DESIGN DE PRODUTO, INJEÇÃO SUBCUTÂNEA, AUTOINJETOR, ESCLEROSE MÚLTIPLA.





## Abstract

Nowadays, the number of chronically ill people has been increasing and more attention has to be paid to these diseases. The subject of this theoretical-practical dissertation focuses on one of these, Multiple Sclerosis (MS), considered a contemporary disease.

The main objective of this research is to contribute to the improve the quality of life of people suffering from this disease. In this specific case, the improvement of the quality of life of these patients goes through the optimization of the injection, in order to reduce the side effects of an unsuitable treatment. Redesigning these injectors may lead to a lower rate of patient dissatisfaction with the injector and therefore increase the success rate of treatments, creating a good relationship between patients and treatment.

In this investigation, we have as target people with MS and disabilities, between 25 and 50 years old, as the first symptoms appear in a young age. As MS progresses, people loose mental and motor cabilities, such as sight vision, strength, memory, among others.

The methodology used in this dissertation consisted of: (1) literature review; (2) survey of current equipment; (3) research through exploratory interviews; (4) active research through the creation of several test models of a device; (5) tests of the model with possible users.

As a final result of this theoretical-practical dissertation we have a subcutaneous injector device for treatment of Multiple Sclerosis, mostly for a young target audience with motor and cognitive difficulties, in order to improve the success of the treatment and the quality of life of these patients.

**PALAVRAS-CHAVE:** USER-CENTERED DESIGN, PRODUCT DESIGN, SUBCUTANEOUS INJECTION, SELF-INJETOR, MULTIPLE SCLEROSIS.



## Glossário

Apresenta-se uma pequena lista de termos médicos cuja definição pode contribuir para uma melhor compreensão desta dissertação:

**Bainha de Mielina** – é uma camada constituída pelo tecido adiposo que reveste as células nervosas, e que facilita as comunicações entre o cérebro e o corpo humano. Na Esclerose Múltipla esta bainha é destruída o que faz com que as comunicações não sejam realizadas corretamente.

**Caucasiano** – termo usado para definir indivíduos de pele clara (branca), com origem essencialmente do continente europeu.

**Desmielinizante** – dano nas bainhas de mielina que revestem os neurónios e as fibras nervosas, o que afeta várias funções do cérebro.

**Doença Crónica** – é uma doença de curso prolongado, com evolução gradual dos sintomas e sem cura.

**Epiderme** – a camada mais externa da pele, é aquela com que temos contacto quando tocamos na nossa pele. É composta por vários tipos de células, cada qual com a sua função. Protege-nos, essencialmente, das toxinas, bactérias e perda de líquidos.

**Escalonamento terapêutico** - é um ajuste de dose da medicação por patamares até encontrar a dose certa (terapêutica) para a pessoa em questão.

**Esclerose Múltipla** - é uma doença crónica, onde o próprio sistema imunitário não tem capacidade de diferenciar as células do seu próprio corpo das estranhas a ele, acabando por destruir os seus próprios tecidos (nomeadamente a bainha de mielina).

**Espasticidade** - consiste no aumento involuntário da contração muscular que pode surgir em qualquer músculo e impede o indivíduo de fazer as suas atividades diárias, como andar, comer ou falar, por exemplo.

**Hematomas superficiais** - são pequenas hemorragias internas ou superficiais, também conhecidas como “nódoas negras”.

**Hipoderme** – também conhecida como camada subcutânea, é a camada mais interior da nossa pele e armazena energia enquanto protege e isola o corpo.

**Injeção Subcutânea** – é a administração de medicamentos por baixo da derme (camada de tecido conjuntivo da pele, situada entre a epiderme e a hipoderme);

**Interferões** – são proteínas libertadas pelo corpo quando ocorre uma inflamação e que podem reduzir ou estimular a inflamação. Existem três grupos de Interferões: alfa, beta e gama.

**Líquido cefalorraquidiano (LCR) ou Fluido cerebrospinal** - é um fluido corporal estéril e de aparência clara que ocupa o espaço subaracnóideo no cérebro (espaço entre o crânio e o córtex cerebral) e o espaço subaracnóideo na medula espinhal.

**Nistagmo** - movimentos involuntários não controlados dos olhos.

**Patologia** - componente da Medicina que estuda as doenças. Doença é caracterizada por ser um desvio em relação ao que é considerado normal do ponto de vista fisiológico e anatômico.

**Surto** - representa o surgimento ou agravamento de um sintoma neurológico, com duração superior a 24h.

**Tecido adiposo** - também conhecido como tecido gordo, o tecido adiposo é um tecido do corpo humano cujas células possuem óleos e gorduras. Este tecido localiza-se, principalmente, por baixo da primeira camada da pele, ou seja, na região subcutânea.





## Lista de Acrónimos/Abreviaturas

COC - Copolímeros de etileno e ciclolefinas  
Cop-1 - Acetato de glatirâmero ou Copolímero-1  
DCJI - Injetores com cartuchos removíveis  
DCU - Design Centrado no Utilizador  
DMTs - Terapias Modificadoras da Doença  
ECC - Comunidade Europeia do Consumidor  
EDDS - Escala expandida de estado de incapacidade  
EM - Esclerose Múltipla  
EMPP - Esclerose Múltipla Primária Progressiva  
EMPR - Esclerose Múltipla Progressiva Recidivante  
EMRR - Esclerose Múltipla Recorrente Remitente  
EMSP - Esclerose Múltipla Secundária Progressiva  
EPDM - Monómeros de etileno propileno dieno  
ETRs - Testes evocados de resposta  
EUA - Estados Unidos da América  
EVA - Espuma vinílica acetinada  
FIG. - Figura  
IFN - Interferão  
LabVIEW - Laboratory Virtual Instrumentation Engineering Workbench  
MS - Multiple Sclerosis (Esclerose Múltipla)  
MSIF - Multiple Sclerosis International Federation (Federação Internacional de Esclerose Múltipla)  
MUNJI - Injetores multiusos  
NMSS - National Multiple Sclerosis Society  
OMS - Organização Mundial de Saúde  
PLA - Políácido láctico  
QV - Qualidade de Vida  
RM - Ressonância Magnética  
SÉC. - Século  
SCI - Síndrome Clinicamente Isolado  
SCN - Sistema Central Nervoso  
SNS - Serviço Nacional de Saúde  
SPEM - Sociedade Portuguesa de Esclerose Múltipla  
TAB. - Tabela  
TAC - Tomografia Computorizada  
T.L.- Tradução Livre





# Índice

Dedicatória	V
Agradecimentos	VII
Resumo	IX
Abstract	XI
Glossário	XIII
Lista de Acrónimos e Abreviaturas	XVII
Índice	XIX
Índice de Figuras	XXIV
Índice de Tabelas	XXVI
Índice de Gráficos	XXVII

<b>CAPÍTULO I - Introdução</b>	<b>2</b>
1.1. Introdução	3
1.2. Problemática	4
1.3. Questões de Investigação	5
1.4. Objetivos	6
1.5. Breve Nota Metodológica	7
- Organograma	8

<b>CAPÍTULO II – Enquadramento Teórico</b>	<b>11</b>
2.1. O Design como Disciplina	13
2.2. Os Princípios Universais do Design	13
2.3. Design centrado no utilizador	17
2.4. Saúde e as Doenças Crónicas	18
2.5. Esclerose Múltipla	19

2.5.1. Breve Cronologia Histórica da EM	21
2.5.2. Definição de Esclerose Múltipla	23
2.5.3. Princípios da Esclerose Múltipla - Tipos de Esclerose Múltipla	24
2.5.3.1. Epidemiologia da doença	26
2.5.3.2. Causas e sintomas	26
- Diagnóstico de EM	27
- Exames complementares de diagnóstico	27
2.5.3.3. Tipos de Tratamentos	28
- Como funciona o tratamento?	32
2.5.4 Medicação utilizada em Portugal e no Mundo	34
2.5.4.1. Medicação já licenciada	35
2.5.4.2. Custo dos tratamentos	37
2.5.4.3. Perspetivas futuras	39
2.5.4.4. Análise dos injetores no geral	39
2.5.4.5. Análise de questionários/estudos já realizados	41
2.5.5. A importância do utilizador na monitorização da Esclerose Múltipla	42
2.6. A Importância do design no desenvolvimento de equipamentos/dispositivos médicos e na saúde	42
2.6.1. Design para a Saúde	44
Síntese do Capítulo	47
Referências Bibliográficas do Capítulo	49

<b>CAPÍTULO III – INVESTIGAÇÃO ATIVA</b>	<b>59</b>
3.1. Argumento da Investigação	61
3.2. Observação Direta	62
3.2.1. Casos de Estudo	62
Análise de injetores segundo os princípios universais do Design	63
3.2.2. Principais aspetos negativos nos injetores em geral	67
3.3. Análise e resultados dos questionários	67

3.4. Análise de algumas tecnologias utilizadas nos casos de estudo	70
3.4.1. Injeção a jato sem agulhas	70
3.4.1.1. Princípios físicos	70
3.4.1.2. Classificação dos tipos de injeção a jato	70
3.4.1.3. Materiais utilizados nestes equipamentos	73
3.4.1.4. Vantagens e desvantagens destes sistemas	73
3.4.2. Injeção a jato através da força de Lorentz	74
3.4.2.1. Composição de componentes – Motor, Ampola, Sistema de controle	75
3.5. Perspetivas futuras dos equipamentos médicos	76
3.5.1 Materiais	76
3.6. Projeto - <i>Easynjetor</i>	79
3.6.1. Primeiras Experiências	79
3.6.1.1. Desenhos exploratórios, modelos de estudo	82
3.6.1.2. Desenvolvimento do produto	84
3.6.1.3. Resultados desta experiência	87
3.6.2. Projeto Final	88
3.6.2.1. Definição de requisitos	88
3.6.2.2. Apresentação da proposta	93
3.6.2.3. Avaliação/Feedback da proposta final	101
Síntese do Capítulo	103
Referências Bibliográficas do Capítulo	105

<b>CAPÍTULO IV – CONCLUSÕES</b>	109
4.1 Conclusões	111
4.2 Recomendações	112
4.3 Benefícios	113
4.4 Disseminação	114

Bibliografia	117
Apêndices	131
Apêndice A	133
Apêndice B	146
Apêndice C	148
Apêndice D	152
Apêndice E	156
Apêndice F	158
Apêndice G	160



## Índice de Figuras

Fig. 1 - Casos de EM nos EUA em 2013.	20
Fig. 2 - Países com a maior taxa de prevalência de EM em 2013.	20
Fig. 3 - Zonas de incidência mundial de Esclerose Múltipla.	20
Fig. 4 - Jean-Martin Charcot (1825-1893).	21
Fig. 5 - Neurónios a comunicar entre si - sinapses.	23
Fig. 6 - Frequência dos tipos de EM.	25
Fig. 7 - Mapas de zonas de injeção no tratamento de EM do fármaco Betaferon	33
Fig. 8 - Imagem representativa das camadas da pele	34
Fig. 9 - Escala de EDSS	37
Fig. 10 - Custo dos fármacos para a EM nos EUS e na indústria farmacêutica	38
Fig. 11 - Custo direto para os pacientes de EM, estudo realizado em centros de EM italianos	38
Fig. 12 - Injetor RebiSmart do fármaco Rebif	62
Fig. 13 - Injetor BetaConnect do fármaco do Betaferon	62
Fig. 14 - Injetor da Portal Instruments (Projeto inovador)	62
Fig. 15 - Esquema de distribuição do fármaco utilizando um injetor a jato de líquidos	72
Fig. 16 - Esquema de distribuição do fármaco utilizando um injetor a jato de pós	72
Fig. 17 - Motor/atuador de força de Lorentz	75
Fig. 18 - Esboços das realizações do conceito B	80
Fig. 19 - Esboços das funcionalidades do conceito B	81
Fig. 20 - Esboços iniciais do conceito A	82
Fig. 21 - Desenhos exploratórios das funcionalidades do conceito A	83
Fig. 22 - Maquete realizada em poliestireno com o intuito de perceber a ergonomia do conceito A	83
Fig. 23 - Representação tridimensional inicial do conceito A	84
Fig. 24 - Protótipo do conceito A, desenvolvido em PLA através de impressão 3D.	84
Fig. 25 - Esquema representativo das funcionalidades e dos componentes do conceito A	85
Fig. 26 - Esquema representativo das funcionalidades e dos componentes do conceito A	86
Fig. 27 - Esquema explicativo do procedimento de injeção do conceito A	87
Fig. 28 - Esquema explicativo das principais características que o autoinjeter deve ter	88

Fig. 29 - Primeiros esboços do autoinjeter final	90
Fig. 30 - Desenhos exploratórios do atuador/motor de força de Lorentz	90
Fig. 31 - Objetos do nosso cotidiano usados como fonte de inspiração	92
Fig. 32 - Esboços iniciais do conceito final do autoinjeter	93
Fig. 33 - Modelações tridimensionais digitais do conceito final - autoinjeter fechado, vista de trás	94
Fig. 34 - Modelações tridimensionais digitais do conceito final - autoinjeter com a tampa aberta, perspectivas de dois ângulos diferentes	94
Fig. 35 - Fotos da primeira maquete do conceito final, realizado em impressão 3D em PLA	95
Fig. 36 - Fotos da primeira maquete do conceito final, realizado em impressão 3D em PLA	95
Fig. 37 - Imagens representativas do autoinjeter final	96
Fig. 38 - Imagens representativas do autoinjeter final com o carregador associado	96
Fig. 39 - Imagens representativas do carregador do autoinjeter	97
Fig. 40 - Imagens representativas do carregador do autoinjeter e do carregador em funcionamento	97
Fig. 41 - Mala de transporte	98
Fig. 42 - App associada - Easy	99
Fig. 43 - Representação tridimensional do Easynjetor, da mala de transporte e carregador	100
Fig. 44 - Esquemas representativos do conceito A	147
Fig. 45 - Esboços do conceito, 1º experiência e do conceito final	149
Fig. 46 - Esboços do motor de força de Lorentz inserido no objeto e isolado	150
Fig. 47 - Esboços do conceito final e dos seus componentes	151
Fig. 48 - Esquema representativo dos componentes associados ao motor de força de Lorentz	157
Fig. 49 - Esquemas explicativos do funcionamento da injeção a jato	158
Fig. 50 - Imagens da montagem dos primeiros protótipos	159
Fig. 51 - Imagens da montagem da Maquete final	160
Fig. 52 - Maquete Final	160
Fig. 53 - Ressonância magnética com lesões provenientes da EM	162
Fig. 54 - Autoinjeter - Easynjetor	163
Fig. 55 - App associada - Easy	163
Fig. 56 - Mala de transporte	163
Fig. 57 - Easynjetor, com tampa separada do corpo	164
Fig. 58 - Desenhos técnicos do autoinjeter	165
Fig. 59 - Esquema dos componentes do autoinjeter	166

Fig. 60 - Monmento do atuador antes e depois de expelir a medicação.	167
Fig. 61 - Esboços do Atuador/motor de força de Lorentz	167
Fig. 62 - Componentes do carregador portátil	168
Fig. 63 - Autoinjeter a carregar	168
Fig. 64 - Mala de transporte e as suas propriedades	169
Fig. 65 - Imagens da App Easy	170

## Índice de Tabelas

Tab. 1 - Quadro de tratamentos modificadores de EM de 1º Linha e 2ª Linha	28
Tab. 2 - Quadro dos fármacos modificadores da doença no tratamento de EM de um adulto do Formulário Nacional de Medicamentos em 2017	32
Tab. 3 - Tabela dos fármacos injetáveis e das suas características.	36
Tab. 4 - Tabela de características dos injetores EM - forma, dimensões e peso, funcionalidade e materiais e tecnologias.	40
Tab. 5 - Tabela de análise dos casos de estudo segundo os princípios universais do design.	63
Tab. 6 - Tabela de características dos três casos de estudo, tendo em conta algumas características: forma, ergonomia, dimensões, funcionalidades, tecnologias utilizadas e materiais utilizados	66
Tab. 7 - Tabela de Classificação das injeções a jato.	73
Tab. 8 - Possíveis intervenientes no projeto	89



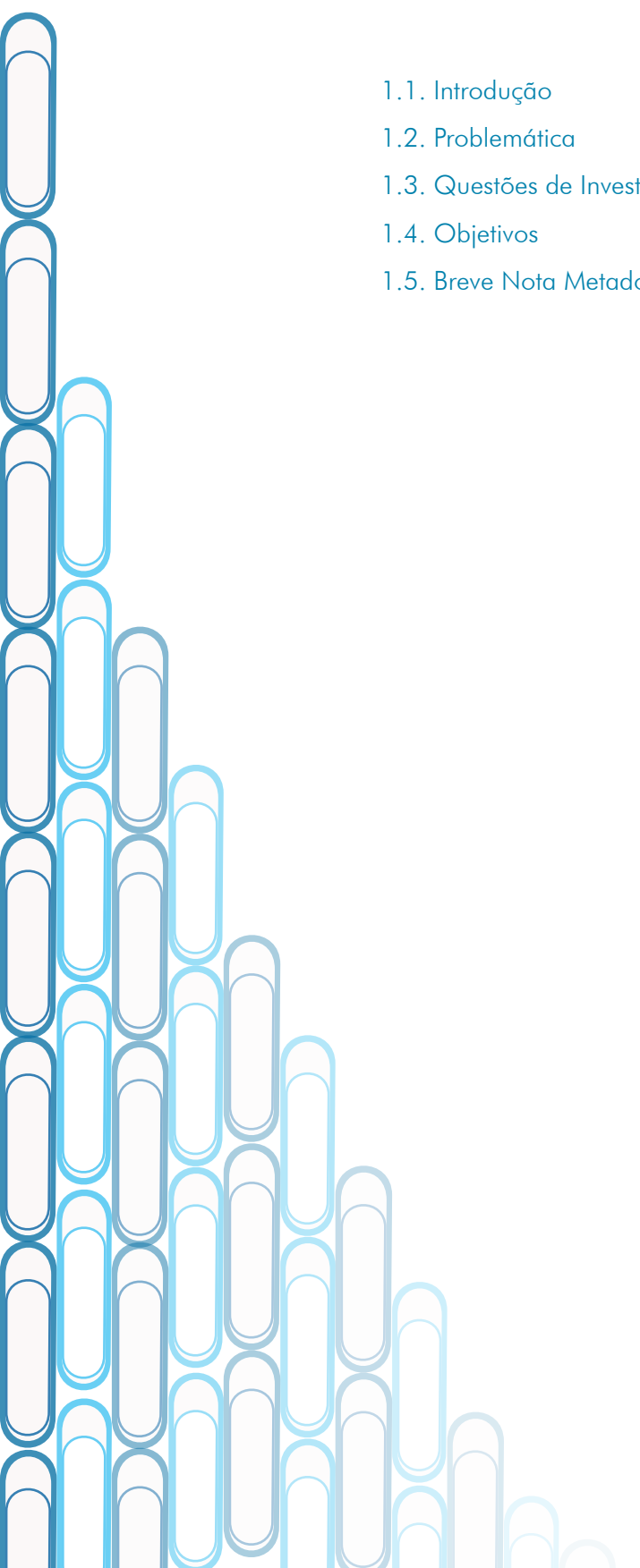
## Índice de Gráficos

Gráf. 1 - Gráfico dos resultados do Questionário I	133
Gráf. 2 - Gráfico dos resultados do Questionário I	134
Gráf. 3 - Gráfico dos resultados do Questionário I	135
Gráf. 4 - Gráfico dos resultados do Questionário I	136
Gráf. 5 - Gráfico dos resultados do Questionário I	137
Gráf. 6 - Gráfico dos resultados do Questionário II	139
Gráf. 7 - Gráfico dos resultados do Questionário II	141
Gráf. 8 - Gráfico dos resultados do Questionário III	143
Gráf. 9 - Gráfico dos resultados do Questionário III	144





# CAPÍTULO I - Introdução

- 
- 1.1. Introdução
  - 1.2. Problemática
  - 1.3. Questões de Investigação
  - 1.4. Objetivos
  - 1.5. Breve Nota Metodológica



## 1.1. Introdução

Na sociedade em que vivemos ouvimos constantemente que novos tratamentos foram descobertos, que novas patologias surgiram, estando a evolução tecnológica sempre bem presente como um elemento fundamental. Associados a estas novas patologias surgem também novos dispositivos médicos.

O interesse por este tipo de objetos, neste caso os injetores utilizados no tratamento da Esclerose Múltipla (EM), surge da próxima relação da autora com patologias que requerem a utilização de injetores como auxiliares de tratamento, e do seu interesse pela área da saúde. Esta vivência direta fez com que percebesse que estes objetos são fundamentais para o utilizador, estando muitas vezes aquém das suas necessidades. Percebeu-se que seria então possível aliar duas áreas de interesse: o design de produto e a saúde.

O tema deste projeto de investigação parte do cruzamento do Design de Produto com a área da saúde e traduz-se na proposta de um novo autoinjeter que consiga satisfazer mais eficazmente as necessidades dos seus utilizadores.

Este documento é constituído por quatro capítulos: o capítulo I consiste numa introdução à temática em questão, desenvolvida no decorrer da investigação; no capítulo II encontramos o enquadramento teórico; no capítulo III apresentamos os casos de estudo e respectiva análise; e no capítulo IV as conclusões.

Este projeto surge como resultado final da dissertação inserida no âmbito do Mestrado de Design de Produto da Faculdade de Arquitetura da Universidade de Lisboa.

## 1.2. Problemática

Nas últimas décadas, o número de doentes crónicos tem vindo a aumentar drasticamente, principalmente nos países desenvolvidos. O tratamento de patologias crónicas tem, habitualmente um custo elevado. Cerca de metade dos portadores deste tipo de doenças não cumpre o tratamento prescrito e os que cumprem, muitas vezes, não o consideram eficaz. Um dos fatores que contribui para o insucesso do tratamento é a utilização incorreta dos dispositivos de administração de terapêutica.

No caso específico da Esclerose Múltipla, a adesão ao tratamento é relativamente baixa, podendo estar relacionada com o injetor e com a sua utilização. A fobia a agulhas, a não adaptação ao equipamento, a falta de formação em relação ao ato de injetar, a insegurança, entre outros, são fatores importantes para a não-adesão e insucesso do tratamento.

O não cumprimento do tratamento, faz com que os doentes percam qualidade de vida, uma vez que a doença evolui mais rapidamente e as sequelas surgem mais precocemente. Isto tem um grande impacto não só na vida das pessoas que sofrem de Esclerose Múltipla, mas também dos seus familiares e cuidadores. Assim, é fundamental tentar resolver estes problemas, pois afetam a qualidade de vida de cada vez mais pessoas.

### 1.3. Questões de Investigação

#### **Como pode o design melhorar a qualidade de vida dos pacientes com Esclerose Múltipla e dos seus cuidadores?**

\_ Como podemos inovar e projetar um equipamento de injeção para administração do tratamento da Esclerose Múltipla, que diminua a taxa de insatisfação e de não-adesão ao tratamento? De que forma podemos tornar esta doença menos dolorosa?

\_ Como tornar a relação paciente-profissional de saúde mais rápida e eficaz no tratamento e no acompanhamento da doença (quer por parte do paciente, quer dos que o rodeiam)?

## 1.4. Objetivos

### GERAIS

- Contribuir para o desenvolvimento da relação entre o design e a saúde;
- Melhorar a qualidade de vida dos doentes com Esclerose Múltipla e dos seus cuidadores;
- Alertar a sociedade para esta patologia, de forma a desmistificar ideias erradas e esclarecer acerca da importância da adesão ao tratamento.

### ESPECÍFICOS

Projetar um autoinjeter adaptado às necessidades do público-alvo em geral, de fácil utilização e transporte, menos doloroso e com mais precisão e eficácia, tornando assim o tratamento mais tolerável.

- otimizar a forma, dimensões e funcionalidades dos injetores;
- introduzir novas funcionalidades, tecnologias e materiais nos injetores;
- melhorar a forma de transportar o injetor;
- melhorar a monitorização e controlo da patologia.



## 1.5. Breve Nota Metodológica

O desenvolvimento desta investigação recorreu a uma metodologia de natureza mista composta por métodos intervencionistas e não intervencionistas de base qualitativa.

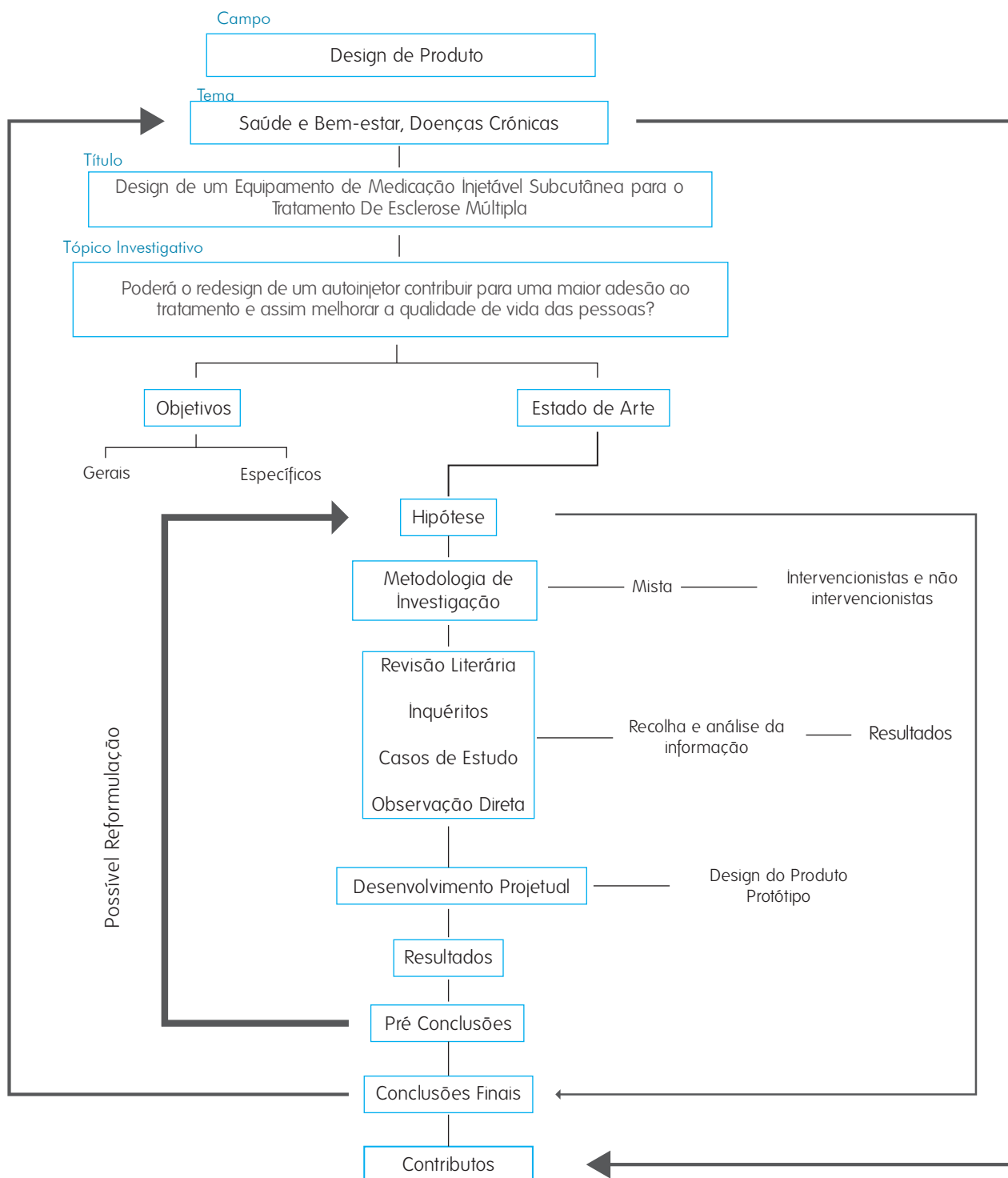
Como metodologia não intervencionista, procedeu-se à revisão e análise crítica da literatura através da leitura de livros, teses, artigos, revistas e consulta de páginas online com enfoque nas áreas que integram esta investigação – o design e a saúde. Exploraram-se várias temáticas relacionadas e consideradas relevantes para esta investigação, de modo a poder traçar-se um quadro geral da patologia – Esclerose Múltipla, quer ao nível de diagnóstico, quer nível de tratamento – fulcrais ao seu entendimento. A exposição teórica pode ser encontrada no capítulo II. Posteriormente, foram analisados vários equipamentos autoinjetores e as respetivas tecnologias de administração, apresentados no capítulo III. Realizaram-se alguns questionários com o objetivo de consolidar a definição do campo de estudo, identificando-se possíveis oportunidades de projeto. Estes questionários encontram-se no Apêndice A.

Como metodologia intervencionista, foi realizado um projeto prático, no contexto de uma investigação ativa, tendo sido desenvolvido um protótipo de um equipamento que foi testado com possíveis utilizadores. A partir dessa interação foi possível redefinir alguns aspetos relacionados com a usabilidade, procurando-se um aumento da satisfação destes doentes.

Por fim, no capítulo IV, apresentam-se as conclusões desta investigação, assim como sugestões para investigações futuras nesta área. Um projeto desta natureza precisa de acompanhar as evoluções tecnológicos e os desenvolvimentos ao nível da medicina, podendo ser redesenhado e ajustado aos novos propósitos e necessidades, sempre com o foco no utilizador final.

O organograma seguinte apresenta as várias etapas deste projeto de investigação.

# Organograma









## CAPÍTULO II

2.1. O Design como Disciplina

2.2. Os Princípios Universais do Design

2.3. Design Centrado no Utilizador

2.4. Saúde e as Doenças Crónicas

2.5. Esclerose Múltipla

2.6. A Importância do design no desenvolvimento de equipamentos/dispositivos médicos e na saúde

Síntese do Capítulo

Referências Bibliográficas do Capítulo



# ENQUADRAMENTO TEÓRICO

## 2.1. O Design como disciplina

Segundo a obra “Design, Cultura e Sociedade” (Bonsiepe, 2013, p.18), o Design afastou-se rapidamente da ideia de ser “uma solução inteligente para os problemas” e aproximou-se do efémero, da moda, do obsoletismo, do poder da fama dos objetos. Nos dias de hoje, a maioria da sociedade associa o design a grandes marcas, a objetos usualmente pouco práticos, divertidos, com formas arrojadadas e gamas cromáticas diferentes e chamativas.

No entanto, a definição de design é incerta e discutível pois não existe uma definição exata para o termo.

A nível etimológico, a palavra *design* deriva do latim, de + *signare*, que significa assinalar ou assinar (Terzidis, 2007). Na língua inglesa o verbo *design* pode ter várias definições, dependendo do contexto em que é aplicado.

Desde a década de 50 do século XX que o Design tem tomado outras proporções, estendendo-se a objetos e espaços que utilizamos no nosso dia-a-dia, quer nas cidades, paisagens, culturas, nações, políticas, ou seja, em todo o lado. No século XXI, com o rápido crescimento do projeto e do design, houve a necessidade de se expandir os seus métodos disciplinares, conceptuais, metodológicos e teóricos para abranger atividades e disciplinas cada vez mais amplas e diversificadas. Hoje em dia o design já não é visto apenas como disciplina, tal como aconteceu nos anos 20 do século passado, com surgimento de movimentos muito focados só no seu fabrico. Isto deveu-se, essencialmente, à evolução da sociedade, à globalização, à explosão das tecnologias digitais e consequentemente à necessidade de o design abranger outras áreas, disciplinas, ideias.

## 2.2. Os Princípios Universais do Design

Para analisar e avaliar os equipamentos já existentes e posteriormente projetar um novo equipamento, recorreremos aos “Princípios Universais do Design” de Lindwell, et al. (2003). Na obra encontramos 125 princípios e destes foram seleccionados apenas os pertinentes para a temática, ou seja, os que se aplicam aos produtos em questão.

Estes princípios podem-se usar como um recurso no desenvolvimento de um projeto, para aumentar o conhecimento interdisciplinar, gerar ideias, relembrando até princípios muitas vezes não utilizados e já esquecidos.

### Acessibility

O princípio da acessibilidade dita que todos os produtos devem ser usáveis por todos os indivíduos, sem a necessidade de alterar ou adaptar o design original. Em termos históricos, o termo “acessibilidade” estava associado ao processo de design com o intuito de facilitar a vida à população incapacitada (Lindwell, et al. 2003).

Com o aumento do conhecimento e da experiência, a sociedade acabou por perceber que o design acessível podia ser benéfico, pois é necessário para todos. Este princípio baseia-se em quatro características: perceptibilidade, operabilidade, simplicidade e o perdão.

Entende-se por perceptibilidade que todos consigam perceber o projeto, não obstante a adição de outras informações ou de propriedades sensoriais. Existem algumas regras para a melhoria da perceptibilidade descritas na obra de Lindwell, et al (2003).

Operabilidade é concretizada quando todos podem utilizar o produto, independentemente das suas capacidades físicas. Com o intuito de melhorar a operabilidade, aconselha-se a minimização das ações repetitivas e o uso de tecnologias físicas auxiliares, informações e controlos/comandos acessíveis a todos.

A simplicidade é conseguida quando todos podem facilmente entender e usar o design independentemente da experiência, da alfabetização ou nível de conhecimento. Sugere-se a simplificação, através da informação clara e consistente para todos, independentemente do nível de instrução.

#### Aesthetic-Usability Effect

O efeito da usabilidade estética descreve o fenómeno no qual as pessoas tendem a decidir que um produto com um carácter mais apelativo é mais fácil de utilizar.

Segundo Lindwell, et al. (2003), um objeto é tão mais fácil de utilizar quanto mais “esteticamente bonito e apelativo”. Este princípio pode ser enganoso pois o produto pode ser considerado de fácil utilização pela sua aparência de linhas simples e por ser esteticamente apelativo, mas ser de difícil utilização.

#### Affordance

O termo foi introduzido por Gibson (1986), que defendia que as *affordances* de um produto não se alteram em função das necessidades do observador. O observador pode ou não, em função das suas próprias necessidades, percecionar as *affordances* de um objeto. Apesar do verbo *afford* existir na língua inglesa (*afford* = permitir, dar, proporcionar, etc.) antes desta abordagem por Gibson (1986), o termo de *affordance* não existia.

Apesar de ter sido Gibson (1986) a introduzir o termo, foi Norman (1990) quem o transpôs para o campo do Design, no seu livro *The Psychology of Everyday Things* onde refere que *affordance* também pode ser definido como *perceived affordance*, defendendo que o *good design* é o design que torna as *affordances* – isto é, as possibilidades de interação com o produto – explícitas.

Uma boa *affordance* é conseguida quando um produto ou ambiente corresponde à função para a qual foi desenvolvido, fazendo com que o produto seja mais eficiente e que a ação a realizar seja de fácil execução (Lindwell, et al. 2003).



*"When affordances are successfully employed in a design, it will seem inconceivable that the Design could function or be used otherwise."*<sup>1</sup>

(Lindwell, et al., 2003, pg. 22)

## \_Color

*"Color is used in design to attract attention, group elements, indicate meaning and enhance aesthetics."*<sup>2</sup>

(Lindwell, et al., 2003, pg. 48)

A cor pode tornar os projetos visual e esteticamente mais interessantes, pode reforçar a organização e o significado dos elementos num projeto, e quando aplicada incorretamente, pode prejudicar o projeto. Para que isto não aconteça, existem algumas normas/conselhos a seguir: o número de cores - limitar a paleta cromática e combinações (as combinações dentro do ciclo cromático têm normalmente melhores resultados), saturação (cores quentes e cores frias) e o simbolismo (significado das cores).

## \_Consistency

*"The usability of a system is improved when similar parts are expressed in similar ways."*<sup>3</sup>

(Lindwell, et al., 2003, pg. 56)

Segundo o princípio da consistência, quando existe coerência e semelhança entre os diferentes sistemas – quer seja a nível estrutural, funcional, gráfico, externa ou internamente – estes são mais facilmente utilizáveis e compreendidos. Isto quer dizer que se um objeto qualquer tiver tido um precedente, ou evidenciar alguma semelhança com o anterior, mais facilmente será utilizado e compreendido pelo utilizador.

## \_Development Cycle

Nesta categoria, os autores (Lindwell, et al. 2003) defendem que toda a criação do objeto deve passar por algumas fases básicas e imprescindíveis deste processo. Estas são: a pesquisa, onde se identificam as necessidades para o produto através do contacto com possíveis utilizadores, o design, onde se junta a pesquisa com a experiência e a sabedoria a nível do design para a projeção do objeto, o desenvolvimento do produto e os testes de usabilidade com o utilizador.

---

T.L.: <sup>1</sup> Quando as *affordances* são usadas com sucesso num projeto, parecerá inconcebível que o design possa funcionar ou ser usado de outra forma.

<sup>2</sup> a cor é usada no design para atrair a atenção, agrupar elementos, indicar significados e melhorar o produto esteticamente.

<sup>3</sup> A usabilidade de um sistema é melhorada quando partes similares são expressas de formas semelhantes.

## Error

A compreensão do erro, ao nível do design e não do próprio utilizador, é muitas vezes fundamental para se perceber o que melhorar ou reparar num objeto. Tal compreensão fará com que a gravidade e a frequência destes erros diminuam.

## Flexibility-Usability Tradeoff

Este princípio diz-nos que quantas mais funções tiver um objeto mais flexível será, tornando-se mais útil do que um objeto com funções mais precisas e reduzidas. No entanto, estes serão menos eficientes. Muitas vezes a complexidade prejudica a compreensão do funcionamento e a perceção do objeto.

## Icon Representation

Representação icónica refere-se ao uso de imagens pictóricas para tornar ações, objetos e conceitos mais fáceis de encontrar, reconhecer, aprender e lembrar (Lindwell et al. 2003). Existem quatro tipos diferentes de representação icónica: semelhante, de exemplo, simbólica e arbitrária.

Ícones semelhantes usam imagens que visualmente são idênticas a uma ação, objeto ou conceito. Estas são mais eficazes em representar ações simples, objetos ou conceitos, e menos eficazes quando a complexidade aumenta.

Os ícones de exemplo consistem em pictogramas que usam representações do real, que facilmente associamos a uma ação, objeto ou conceito. São particularmente eficazes nesses parâmetros.

Os ícones simbólicos usam imagens que representam uma ação, objeto ou conceito num nível mais alto de abstração. Estes são eficazes quando ações, objetos ou conceitos envolvem produtos bem estabelecidos e facilmente reconhecíveis.

Os ícones arbitrários usam imagens que têm pouca ou nenhuma relação com a ação, objeto ou conceito - isto é, a relação tem de ser aprendida. Geralmente, os ícones arbitrários só devem ser utilizados quando se desenvolverem padrões interculturais ou industriais, que decorrem por longos períodos de tempo.

## Legibility

*"The visual clarity of text, generally based on the size, typeface, contrast, text block, and spacing of the characters used"*

*(Lindwell, et al., 2003, p.148)*

---

t.l. A clareza visual do texto, geralmente baseada no tamanho, tipo de letra, contraste, bloco de texto e espaçamento dos caracteres usados

Um texto é legível pela sua clareza visual, como o tamanho da fonte, o tipo de letra, o espaçamento correto, as cores. Tudo isto pode influenciar a sua legibilidade.

Como cada vez mais a intenção é criar equipamentos com dimensões mais pequenas dos existentes, é importante que o texto e todos os ícones estejam visualmente perceptíveis e claros, dando mais ênfase aos dados com mais relevância.

### *\_Performance Load*

Este princípio diz que quanto maior for o esforço na execução de uma ação, menor será a probabilidade de esta ser realizada corretamente e com sucesso. Assim, um equipamento ao ser mais fácil de utilizar, terá mais sucesso.

## 2.3. Design Centrado no Utilizador (DCU)

O Design Centrado no Utilizador (DCU) é uma metodologia de desenvolvimento de produtos que considera as necessidades dos utilizadores em primeiro lugar, procurando que os produtos sejam simples e fáceis de usar. No entanto, o Design Centrado no Utilizador e o Design centrado no Homem são métodos diferentes, pois todos os utilizadores são humanos, mas nem todos os humanos são utilizadores dos produtos. O DCU requer uma análise mais específica dos utilizadores, de modo a perceber quais os problemas existentes e como resolvê-los. O padrão de usabilidade internacional, ISO 13407, especifica alguns dos princípios básicos desta metodologia. Assim, podemos referir que o design é baseado numa análise e compreensão específica dos utilizadores, das tarefas e ambientes. Os utilizadores estão, na maioria das vezes, envolvidos em todo o processo de desenvolvimento do produto, que é orientado, adaptado e refinado pela avaliação centrada no utilizador. Este processo é repetido várias vezes e a equipa de desenvolvimento do produto inclui várias perspetivas multidisciplinares.

Esta metodologia deve ser utilizada em todo o desenvolvimento de produto, pois se o produto for projetado e modificado consoante as necessidades do utilizador durante a fase de desenvolvimento, será menos dispendioso do que no final do processo.

## A Esclerose Múltipla – Contextualização

### 2.4. Saúde e Doenças Crónicas

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), o conceito de saúde refere-se a um estado completo de bem-estar físico, mental e social e não apenas à ausência de doença ou enfermidade. Neste sentido, uma visão integrada da economia da saúde e bem-estar deve englobar atividades económicas que vão muito além da produção dos cuidados de saúde, como por exemplo serviços e produtos/objetos que tragam benefícios para a saúde.

*“Saúde é o estado do mais completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença ou enfermidade”*

(OMS, 1948, p.1)

Esta definição foi divulgada em abril de 1948 e mantém-se atualizada até aos dias de hoje.

### Afinal o que se entende por doença crónica?

A OMS define doença crónica como doença de curso prolongado, com evolução gradual dos sintomas e com aspetos multidimensionais, potencialmente incapacitante, que afeta de forma prolongada as funções psicológica, fisiológica ou anatómica, com limitações acentuadas nas possibilidades de resposta a tratamento curativo, mas com eventual potencial de correção ou compensação e que se repercute de forma acentuadamente negativa no contexto social da pessoa por ela afetada.

Alguns exemplos de doenças crónicas são as doenças cardiovasculares, cancro, doenças digestivas e respiratórias, a diabetes *mellitus*, determinadas doenças neurológicas, entre outras.

Segundo a OMS, no ano de 2005, cerca de 8 414 000 (86%) das 9 783 000 mortes ocorridas foram devido a doenças crónicas. Nas estimativas mais recentes, a percentagem de mortes por doença crónica aumentou ainda mais.

*“As doenças crónicas são, segundo um relatório recente, responsáveis por 88,5% dos anos vividos com incapacidade pelos portugueses, sendo os problemas músculo-esqueléticos responsáveis pela sua maioria (23%).*

*(...)*

*Em qualquer doença crónica, a melhoria da qualidade de vida depende, essencialmente, do acesso atempado aos tratamentos adequados e da educação das pessoas afetadas para a gestão da sua doença e promoção da sua saúde. Mas depende, também, de uma maior sensibilização do público em geral para essas doenças crónicas - e do envelhecimento, em particular.”*

*(Mateus, 2018, s.p.)*

Assim, podemos afirmar que é necessário apostar na prevenção destas doenças e combatê-las nas suas fases, de forma a que os pacientes não percam a sua qualidade de vida.

## 2.5. Esclerose Múltipla - EM

A Esclerose Múltipla é uma doença crónica e ainda não totalmente conhecida, pois muitas vezes pode ser confundida com outras doenças semelhantes. Apesar de nos últimos anos se ter notado um avanço considerável do conhecimento relativo a esta patologia, quer ao nível do diagnóstico, quer ao nível do tratamento. Estima-se que no mundo existam 2.500.000 pessoas portadoras de EM. A Esclerose Múltipla é uma doença neurológica degenerativa que degrada a qualidade de vida (QV) das pessoas pelas sequelas que provoca a nível físico, psicológico e social. Em Portugal, segundo dados da SPEM (Sociedade Portuguesa de Esclerose Múltipla), estima-se que mais de 8300 pessoas sejam portadores de EM. Não existem dados exatos de quantos doentes com EM existem em Portugal, mas pensa-se que esta doença atinja cerca de 60 em cada 100.000 habitantes. Contudo, de acordo com o estudo *EMCoDe: Conhecer e desmitificar a Esclerose Múltipla*, DGS e SNS (2011), realizado no nosso país, dois terços dos portugueses ainda não sabem ao certo o que é a Esclerose Múltipla, já ouviram falar, mas quando se pergunta o que é, a população em geral não sabe responder ou responde incorretamente. Portanto, apesar de ser uma doença que afeta uma percentagem significativa da população, existe ainda um grande desconhecimento acerca da mesma.

*“(...) a proporção de indivíduos que não sabe o que é EM aumenta para 64,8% (...)”*

*(DGS & SNS, 2011, s.p.)*

*“O número de casos de EM em Portugal é idêntico às séries internacionais. Contudo, existe uma grande falta de conhecimento acerca da EM na população portuguesa, o que pode atrasar o diagnóstico e tratamento precoce de potenciais doentes. A colaboração com os meios de Comunicação Social é fundamental na alteração desta tendência.”*

*(DGS & SNS, 2011, s.p.)*

Em termos geográficos podemos dizer que a EM tem uma incidência elevada (> 30 casos por 100.000 habitantes) em grande parte da Europa, Rússia, Canadá, norte dos EUA, Sudeste da Austrália e Nova Zelândia; uma incidência média (entre 5 a 30 casos por 100.000 habitantes) a sul dos EUA, em grande parte da Austrália, África do Sul, Sul do Mediterrâneo, Sibéria, Ucrânia e certos locais da América Latina. Uma incidência baixa (<5 casos por 100.000 habitantes) na maior parte do continente Asiático, Africano e na zona Norte da América do Sul, segundo os dados disponíveis no último *Atlas Da Esclerose Múltipla*, realizado pela MSIF (Federação Internacional de Esclerose Múltipla) em 2013 (ver fig.3). Na Europa, a Polónia tem maior número de pessoas com EM (entre 45.000 a 55.000), seguida pela Espanha, com cerca de 46.000 pessoas.

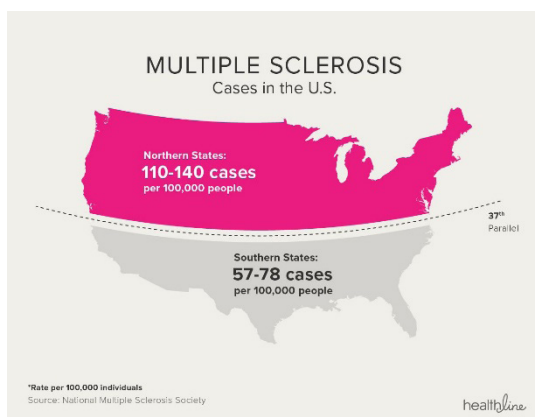


Fig. 1 - Casos de EM nos EUA em 2013. - Fonte: Healthline apud Multiple Sclerosis International Federation (2018, s.p.)

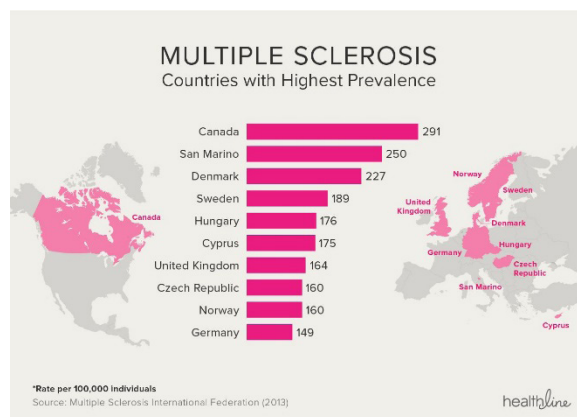


Fig. 2 - Países com a maior taxa de prevalência de EM em 2013. - Fonte: Healthline apud Multiple Sclerosis International Federation (2018, s.p.)

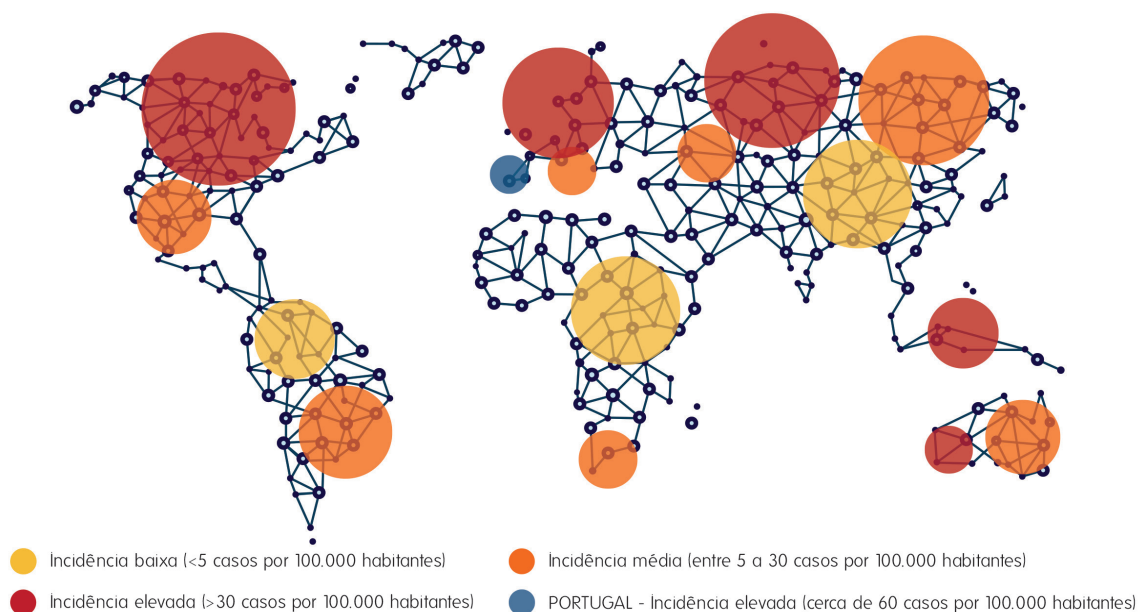


Fig. 3 - Zonas de incidência mundial de Esclerose Múltipla. Adaptado de: OMS, Atlas of MS (2013, p.8)

## 2.5.1. Breve Cronologia Histórica da EM

### Surgimento da Esclerose Múltipla

#### 1838-1868: Primeiros Avistamentos da EM

Relatórios de autópsias datados de 1838 estiveram entre os primeiros registos de EM. Os relatórios incluíam imagens detalhadas dos órgãos de um doente que falecera. Estas imagens mostravam o que hoje entendemos ser placas, ou áreas de sequelas causadas por inflamação no cérebro. Em 1868, um professor e neurologista da Universidade de Paris e do Hospital de Salpêtrière, chamado Jean-Martin Charcot (considerado o “pai da Neurologia”), fez uma associação entre as placas que viu na autópsia de uma mulher com tremores, fala arrastada e movimentos irregulares dos olhos. Charcot acabou por fazer a distinção entre o tremor da paralisia dos agitados (chamado atualmente da doença de Parkinson) e o da Esclerose Múltipla, assumindo corretamente as lesões no cérebro que correspondiam aos sintomas que ele descreveu. Assim, identificou três sintomas da EM – tremores, nistagmo e fala arrastada. No entanto, não sabia o que causava a doença misteriosa.



Fig.4 - Jean-Martin Charcot (1825–1893). Fonte: US National Library of Medicine (2011, s.p)

#### 1870: Reconhecimento Oficial

No ano de 1870, a EM foi oficialmente reconhecida. Os Drs. Walter Moxon (Inglaterra) e Edward Seguin (Nova Iorque) observaram uma ampla gama de sintomas neurológicos dos pacientes, e descobriram que a EM afetava com mais frequência as mulheres do que os homens. Os médicos também determinaram que EM não era estritamente genética, ou seja, pais não transmitem a doença aos seus filhos.

#### 1930: Descoberta e Pesquisa

Na primeira metade do século XX assistiu-se a um “boom” de descobertas médicas. Estas descobertas ajudaram o estudo da comunidade médica no que diz respeito à progressão e sintomas da EM. Já era possível observar as células sob um microscópio e foi também possível detetar anomalias no LCR e gravar a atividade elétrica dos nervos. Em 1906, o Prémio Nobel de Medicina foi atribuído ao Dr. Camillo Golgi e Dr. Santiago Ramon y Cajal. Estes médicos conseguiram observar células nervosas individuais sob um microscópio e perceber o dano específico causado pela EM. Já mais tarde, o Dr. Thomas Rivers, do Instituto Rockefeller (Nova Iorque) provou através de estudos em animais de laboratório, que a EM não era uma doença viral mas uma doença do sistema imunológico. Na década de 1946, criou-se a *Multiple Sclerosis National Society*, fundada nos Estados Unidos da América por Sylvia Lawry, cujo irmão sofria de EM. Esta fundação continua a apoiar a investigação da EM até à atualidade.

## **1960: O Papel do Sistema Imunitário**

A ideia de que a EM estava ligada ao sistema imunológico continuou a ser explorada nas décadas de 40 e 50. No entanto, esta ligação não foi compreendida até à década seguinte. Duas teorias mais concretas surgem na década de 1960. Uma delas defendia que os glóbulos brancos ao protegerem o organismo reagiam contra a mielina dos nervos, tornando-o assim autoimune. Outra teoria sugeria que um “vírus” atingia diretamente o sistema nervoso central, ao invés de atingir o sistema imunológico.

## **1980: A primeira ressonância magnética (RM) para EM**

Houve grandes avanços tecnológicos na medicina no final dos anos 70. Em 1978, realizaram-se as primeiras TAC (tomografia axial computadorizada) em pessoas com EM. Tornou-se útil como uma ferramenta de diagnóstico para a doença e uma porta para a invenção da ressonância magnética (RM). Em 1981, o Dr. I R Young, em Inglaterra, realizou pela primeira vez uma RM para visualizar em detalhe o cérebro de alguém com esclerose múltipla. Passados poucos anos, a RM tornou-se um dos meios mais eficazes para poder diagnosticar esta doença.

## **1990: Explosão de Tratamentos**

Na década de 90, os cientistas voltaram-se para o desenvolvimento de tratamentos para EM, já que tinham mais conhecimento acerca da doença. O tratamento eficaz pode ajudar a controlar os sintomas e retardar a progressão da doença, mas não é uma cura. Esta década poderia ser chamada de “explosão de tratamentos”. No entanto, ficou conhecida como a “década do cérebro”. Em 1993, foi criado o primeiro medicamento de interferões, aprovado como um tratamento para EM - Betaferon, seguido de Avonex e Rebif, e Copaxone. Outros tratamentos para doença foram aprovados durante os anos seguintes, também à base de interferões e de copolímeros. Estes medicamentos ajudam a mudar a forma como o sistema imunológico ataca os seus próprios tecidos saudáveis de forma a estarem preparados a combater a doença. Este foi um marco decisivo, que deu início à era em que a EM passou a ser tratável.

Estes estudos, testes e experiências a novos medicamentos e tratamentos, acabaram por destacar alguns pontos decisivos. Primeiro, a história natural da EM poderia então ser modificada através dos tratamentos; segundo, os efeitos dos tratamentos podiam ser detetados através de ressonâncias magnéticas; terceiro, os estudos a longo prazo incorporando a RM foram essenciais para o desenvolvimento e aplicação de novos tratamentos. Por último, os resultados obtidos em relação ao tratamento a médio prazo foram bastante favoráveis.

## **2000s: novas teorias**

Um grande marco deste milénio foi o surgimento e a aprovação de novos tratamentos, como os biológicos, nomeadamente o Atalizumabe (2003) e o Fingolimode (2009), diminuindo cada vez mais o número de surtos da doença. No entanto, também foram descobertos outros efeitos secundários importantes destes medicamentos.

Em 2014, existiam cerca de 12 medicamentos diferentes para o tratamento de EM. É necessário que a investigação continue, de forma a encontrar uma cura para esta doença crónica, que



afeta cada vez mais pessoas em todo o mundo.

### 2.5.2. Definição de Esclerose Múltipla

A Esclerose Múltipla é uma doença crónica, inflamatória, desmielinizante e degenerativa que afeta o Sistema Nervoso Central (SNC). É uma doença autoimune na qual o sistema imunitário não tem capacidade de diferenciar as células do seu próprio corpo de células estranhas a ele, acabando por destruir os seus próprios tecidos. O principal alvo deste “ataque” é a mielina, uma camada de gordura protetora das fibras nervosas que auxilia na transmissão de informação ao longo do corpo humano. A mielina é destruída, impedindo uma comunicação adequada entre o cérebro e o corpo. Por outro lado, o processo inflamatório que ocorre nesta doença lesiona as próprias células nervosas, causando ocasionalmente a perda permanente de diversas funções, dependendo das zonas neurológicas afetadas. Quando ocorre um surto da doença, formam-se cicatrizes endurecidas que se agrupam formando escleroses, também denominadas de placas. São afetadas inúmeras áreas do cérebro e da medula espinal, e por isso esta doença foi denominada de Esclerose Múltipla.

Embora não seja uma doença fatal, é muito incapacitante e afeta de modo significativo todos os aspetos da vida dos pacientes e a sua qualidade de vida. Além disto, as repercussões da doença afetam também a QV dos cuidadores e familiares. Dados retirados do WHO (2013) e MSIF (2004).



Fig. 5 - Neurónios a comunicar entre si - sinapses. Nas fibras nervosas encontra-se a bainha de mielina  
Fonte: Banco da Saúde (2016, s.p.)

### 2.5.3. Princípios da Esclerose Múltipla - Tipos de EM

(dados retirados da SPEM E MSIF)

#### Síndrome Clinicamente Isolada (SCI)

O SCI é considerado uma fase inicial de EM que pode ou não progredir para a EM. Para obter um diagnóstico de EM, uma pessoa tem que experimentar um episódio neurológico (tipicamente com duração de 24 horas ou mais) que resulta em danos ao sistema nervoso central.

As pessoas que estão em alto risco de desenvolver EM têm lesões cerebrais detetadas por RM. A *National MS Society* estima que dentro de anos cerca de 60 a 80% dos pacientes com CIS de alto risco irão receber um diagnóstico de EM. Enquanto isso, pessoas de baixo risco não apresentam lesões cerebrais detetadas por ressonância magnética, cerca de 20% destes poderão a receber o diagnóstico da patologia.

#### Esclerose Múltipla Recidivante/Recorrente Remitente (EMRR)

Esclerose Múltipla Recidivante Remitente é a forma mais comum de EM, que afeta cerca de 85% das pessoas com esta doença, e habitualmente os primeiros sintomas surgem por volta dos 20 anos de idade.

Os indivíduos apresentam surtos e voltam, posteriormente, ao seu estado normal. Estes surtos são episódios agudos de manifestações sintomáticas por um período superior a 24 horas. Durante o surto, os sintomas desenvolvem-se nos primeiros dias, permanecem constantes durante 3 a 4 semanas e acabam por passar após um mês. Nesta fase poderá haver uma recuperação parcial ou total dos sintomas experimentados, considerando-se 2 surtos distintos num curto espaço de tempo, quando existe um intervalo de 30 dias entre ambos.

Após 10 a 15 anos, este tipo de EM poderá evoluir para Esclerose Múltipla Secundária Progressiva (EMSP).

#### Esclerose Múltipla Secundária Progressiva (EMSP)

Apresenta-se em surtos, mas a recuperação dos sintomas apresentados não é total, podendo passar por um acréscimo progressivo e constante da sintomatologia e da incapacidade. É semelhante à EM Primária Progressiva (EMPP), pois este tipo de EM é uma evolução, quando o paciente sofre desta patologia há cerca de 10-15 anos e com o avançar da idade, torna-se mais difícil o tratamento, podendo sofrer alguma dificuldade em concretizar as tarefas do seu dia-a-dia, apesar dos tratamentos terem um resultado positivo neste tipo de EM.

## Esclerose Múltipla Primária Progressiva (EMPP)

É um tipo de EM progressiva que surge em idade mais avançada (40 anos ou mais), sem períodos de surtos, onde os sintomas se agravam de forma constante desde o início do diagnóstico. A incapacidade aumenta gradualmente até determinado ponto, e poderá ou não, agravar durante meses e/ou anos. Cerca de 10% das pessoas com EM sofre deste tipo.

## Esclerose Múltipla Progressiva-Recidivante (EMPR)

Neste padrão, os pacientes experimentam progressão gradual da doença que é acompanhada por exacerbações agudas também.

A EMRR é uma forma relativamente rara da doença, afetando apenas cerca de 5% das pessoas.

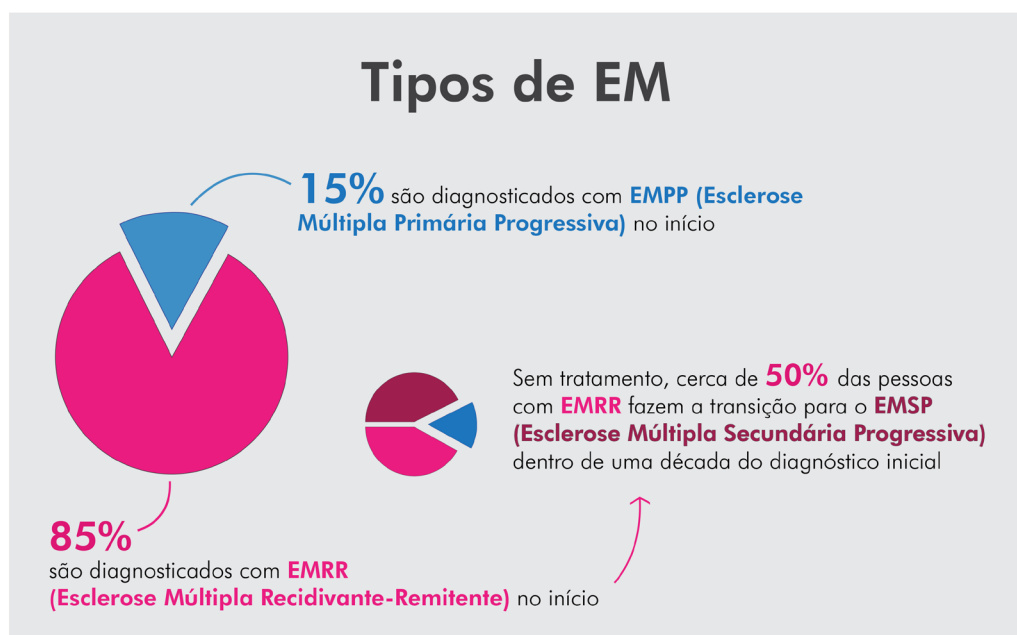


Fig. 6 - Frequência dos tipos de EM

Adaptado de: Heathline apud National Sclerosis Society and NCBI (2018, s.p.)

### 2.5.3.1 Epidemiologia da doença

Qualquer pessoa desenvolver EM, mas muitos pacientes têm as seguintes características:

**Idade:** a maioria experiencia os primeiros sintomas entre os 20 e os 40 anos de idade.

**Naturalidade:** pessoas dos países mais a norte têm mais do dobro da probabilidade de desenvolverem EM, principalmente dos países mais frios, o que pode estar relacionado com a necessidade de vitamina D e de luz solar (investigadores têm apostado no estudo desta temática).

**Género:** a EM é 2 a 3 vezes mais comum nas mulheres do que nos homens.

**Clima:** é cinco vezes mais comum nos climas temperados - como o norte dos EUA, o Canadá e a Europa - do que nos climas tropicais.

**Genes:** pessoas cujos parentes próximos têm EM são mais suscetíveis ao desenvolvimento da doença, mas não há evidências de que a doença seja diretamente hereditária.

**Outros:** alguns investigadores provaram ainda que pessoas que possuem anticorpos para o vírus Epstein-Barr (EBV) têm mais risco de desenvolver a doença, isto segundo os dados fornecidos pela WebMD, uma organização americana na área da saúde. (Informação de acordo com o NMSS - National Multiple Sclerosis Society.)

### 2.5.3.2. Causas e Sintomas

Como já foi referido anteriormente, não se conhece a causa exata desta patologia, mas admite-se a influência de diversos fatores de natureza genética, imunológica, viral, bacteriana, ambiental, níveis reduzidos de vitamina D, alergias, estilos de vida pouco saudável, entre outros. O tabagismo também tem sido apontado como potencial fator de risco. Contudo, não se trata de uma doença contagiosa nem de transmissão hereditária.

Os sintomas iniciais mais frequentes de EM são visão turva, visão dupla, défices motores, tremores, dificuldade na marcha, alterações do equilíbrio, dificuldades na fala, problemas de memória e de concentração, fadiga, paralisia, perda completa de visão, tonturas prolongadas e dificuldade no controlo de esfíncteres. A perda de sensibilidade ou formigueiros também são frequentes e normalmente começam nos membros, podendo posteriormente estender-se ao resto do corpo, ao longo de 3 ou 4 dias. Estes sintomas duram entre uma a duas semanas e posteriormente desaparecem de modo gradual.

Os primeiros sintomas e os mais comuns são de natureza sensitiva, como perda de sensibilidade ou formigueiros que começam usualmente nos membros e posteriormente podem estender-se ao resto do corpo ao longo de 3 ou 4 dias. Estes sintomas podem durar entre 1 a 2 semanas e depois desaparecem de modo gradualmente.

Os sintomas estão sempre dependentes das zonas do sistema nervoso onde ocorre a perda de mielina (surto) e a consequente incapacidade de transmissão dos estímulos nervosos.

A evolução para paralisia completa é rara, embora muitos pacientes venham a necessitar de auxílio na marcha e de outras atividades/tarefas básicas, devido à fadiga, fraqueza e desequilíbrio como consequências da EM.

*“É uma doença multifatorial, para a qual podem contribuir fatores genéticos, mas não em mais de 30%, e ambientais, como o défice de vitamina D e o vírus Epstein Barr. O tabagismo é outro fator e recentemente começou a perceber-se que obesidade na pré-adolescência também contribui.”<sup>1</sup>*

Batista (2017, s.p.)

## Diagnóstico da Esclerose Múltipla

Nas fases iniciais, o diagnóstico é difícil, uma vez que os sintomas podem ser variáveis, semelhantes a outras patologias e tendem a desaparecer por períodos. Não existe nenhum teste laboratorial que seja específico para o diagnóstico da EM e na maioria dos casos, é a ressonância magnética que permite confirmar a presença da doença (quando o resultado é positivo em relação à doença, a RM revela umas manchas brancas que correspondem às zonas onde a mielina foi destruída). Alguns exames neurológicos, como os potenciais evocados e punções lombares, também poderão revelar-se úteis.

Para a confirmação do diagnóstico de EM, é fundamental ser realizada consulta de neurologia para uma análise minuciosa da história clínica, exame físico e exame neurológico. O diagnóstico é baseado na história da doença, nos resultados de investigação clínico-neurológica e nos resultados de exames complementares de diagnóstico.

De modo a facilitar o diagnóstico desta patologia, foram criados os “Critérios de McDonald”, que são aceites universalmente. Foram revistos em 2017, implementando novos exames como técnicas de diagnóstico de EM.

## Exames complementares de diagnóstico

- Análises ao sangue, com o intuito de despistar outras patologias.
- Ressonância magnética.
- Punção Lombar - é um procedimento em que é utilizada uma agulha para remover uma amostra de LCR (o líquido circulante que banha o sistema nervoso). Nos portadores de EM, este líquido tem alterações que indicam a presença de inflamação.
- Testes dos Potenciais Evocados, também conhecidos como testes de resposta evocada (ERTs). Permitem medir a velocidade das conexões cerebrais. Os ERTs mais comuns são o teste de resposta evocada visual, o teste de resposta evocada auditiva do tronco encefálico e o teste de resposta evocada sensorial.

Em cada um desses testes, os médicos anexam fios ao couro cabeludo de um paciente. Assim, dependendo do tipo de teste, eles dão aos pacientes uma estimulação visual, auditiva ou sensorial ou todos estes estímulos em simultâneo, de forma a conseguir um diagnóstico. Estes estímulos consistem em padrões de xadrez que os pacientes podem observar num monitor, uma série de cliques que ouvem através de auscultadores de ouvido ou impulsos elétricos curtos que sentem num braço ou perna. Os testes medem a velocidade das vias visuais, auditivas e sensoriais e permitem detetar áreas do cérebro que possam ter sido danificadas pela EM.

---

<sup>1</sup> Sónia Batista, neurologista no Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra. Fonte: *Delas* (2017, s.p.)

### 2.5.3.3. Tipos de Tratamentos

A EM é uma doença crónica, para a qual não existe um tratamento curativo. Existem vários tratamentos que permitem limitar e/ou estagnar a evolução da doença.

Um dos tratamentos consiste na administração pontual de corticosteroides, utilizados quando ocorre um surto de EM, com o intuito de controlar a inflamação aguda. Em alternativa a este tratamento e para casos mais graves, pode ser utilizada a plasmaferese, que elimina os anticorpos que estão a “atacar” o Sistema Nervoso Central. A plasmaferese apenas é realizada em alguns hospitais do país.

Outra opção terapêutica é a administração de imunomoduladores ou tratamentos modificadores da doença, utilizados para diminuir o risco de ocorrência de surtos. Existem imunomoduladores de primeira e segunda linha e o escalonamento terapêutico deve ser baseado na situação clínica do doente, no contexto individual, na avaliação risco/benefício e no tipo de EM, conforme o quadro abaixo:

Tab. 1 - Tabela dos tratamentos modificadores de EM de 1º linha e 2º linha - Fonte: INFARMED (2017, p.2)

Adultos	Síndrome clínica isolada	Surto remissão	EMSR grave em rápida evolução	Secundária progressiva c/ surtos	Progressiva recidivante
Formulações de IFN-β	1ª linha (A, I)	1ª linha (A, I)		1ª linha (A, I)	
Acetato de glatirâmero	1ª linha (A, I)	1ª linha (A, I)			
Fumarato de dimetilo		1ª linha (A, I)			
Teriflunomida	1ª linha (A, I)	1ª linha (A, I)			
Alemtuzumab		1ª e 2ª linha (A, I)	1ª linha (A, I)		
Fingolimod		2ª linha (A, I)	1ª linha (A, I)		
Mitoxantrona				1ª e 2ª linha (A, II)	1ª linha (B, II)
Natalizumab		2ª linha (A, I)	1ª linha (A, I)		
A terapêutica de 2ª linha com alemtuzumab, fingolimod ou natalizumab está recomendada na EMSR com doença ativa e resposta insuficiente a pelo menos um fármaco de primeira linha.					
A terapêutica com mitoxantrona é <i>off-label</i> na União Europeia.					

Existe ainda terapêutica sintomática, utilizada para aliviar as manifestações da doença. Esta, engloba toda a medicação que permite melhorar e aliviar a sintomatologia crónica associada à doença, nomeadamente espasticidade, fadiga crónica, dor, tremores. A fampridina merece, neste conjunto de terapêuticas sintomáticas, um protocolo de utilização que consta do Formulário Nacional de Medicamentos.

Alguns dos tratamentos passam por medicação por via oral ou injetável, sendo que a medicação oral surgiu muito recentemente. Estes tratamentos alteram a forma como o sistema imunitário atua, podendo a adaptação ao mesmo ser difícil para alguns pacientes.

Para cada tipo de EM existe um tratamento adequado, e estes variam de país para país. Em Portugal, é o Infarmed (autoridade responsável pela autorização da medicação em Portugal) que autoriza e regula a utilização dos diferentes medicamentos.

As principais terapêuticas à base de modificadores da doença são as Formulações de Interferão (IFN)  $\beta$ ; Acetato de glatirâmero; Natalizumab; Fingolimod; Mitoxantrona (não aprovado na União Europeia); Fumarato de dimetilo; Teriflunomida e Peginterferão  $\beta$ -1<sup>a</sup>. Estas informações estão disponíveis na página online do Infarmed.

## Corticosteróides

Os corticosteróides são substâncias relacionadas com as hormonas produzidas pelas glândulas suprarrenais e são conhecidos pela sua capacidade de combater a inflamação. São usados há vários anos como tratamento importante para estabilizar os surtos de EM e diminuem o tempo de recuperação. No entanto, não têm qualquer efeito na progressão nem na regressão da EM.

Os corticosteróides podem ser administrados por várias vias. Habitualmente, é usada uma perfusão endovenosa (o medicamento entra diretamente na corrente sanguínea, ou seja, a administração tem que ser realizada em ambiente hospitalar) para administrar o corticosteróide, conhecido como metilprednisolona. Geralmente o tratamento dura entre três a cinco dias. O uso prolongado de corticosteróides, durante vários meses seguidos, pode provocar efeitos secundários significativos, que são mais notórios durante um surto de EM.

Nem todos os surtos de EM são tratados com corticosteróides. Os surtos menos graves não requerem a administração de terapêutica, é apenas recomendado que o doente repouse e aguarde a melhoria espontânea (SPEM, s.d, s.p.).

## Interferões

Os interferões são proteínas libertadas pelo corpo quando ocorre uma inflamação, e podem reduzir ou estimular a inflamação. Existem três grupos de Interferões: alfa, beta e gama. Os interferões beta parecem ser os mais eficazes na redução da atividade inflamatória na EM. Existem dois tipos de interferões beta: o interferão beta-1a e o interferão beta-1b. Até à data, ainda não foram realizados estudos comparativos da eficácia destes dois tipos de interferões, mas ambos parecem reduzir o risco de ocorrência de surtos na EM em cerca de 30 %. Além disto, os surtos que ocorrem são menos graves e as suas sequelas são mais reduzidos. Os estudos efetuados com o interferão beta-1 revelaram também que este diminui a progressão da incapacidade.

Ambos os tipos de interferão devem ser administrados através de uma injeção. O interferão beta-1b foi testado em doses administradas em dias alternados através de injeção subcutânea (injeção sob a pele, no tecido subcutâneo). O Interferão beta-1a foi testado de duas formas: injeção semanal no tecido muscular (intramuscular) ou injeção subcutânea três vezes por semana. Se o médico assistente entender apropriado, as injeções podem ser administradas pelo próprio doente ou por um familiar/cuidador que tenha recebido formação para o efeito.

Os efeitos secundários produzidos pelos interferões beta podem dividir-se em efeitos locais (que se manifestam no local onde a injeção é administrada) e em efeitos secundários sistémicos.



No local da injeção, a pele pode apresentar vermelhidão e/ou edema, que após alguns dias acabam por desaparecer. As injeções intramusculares, que são administradas uma vez por semana provocam menos efeitos secundários locais. Os efeitos secundários sistêmicos com Interferão têm características semelhantes à gripe – arrepios, dores musculares, dores articulares. Este tipo de reação ocorre normalmente nas primeiras horas após a injeção, ou nas primeiras semanas ou meses depois do início do tratamento.

Existem algumas diferenças entre a conservação dos vários tipos de Interferão beta disponíveis, sendo que alguns devem ser armazenados a determinadas temperaturas (8 a 15 graus Celsius). Na maior parte dos países europeus estão já registados os três tipos de Interferão beta (SPEM, s.d, s.p.).

## **Copolímero1 (Acetato de glatirâmero/COP-1)**

Foi demonstrado que o Copolímero 1 atua como o interferão beta, protegendo os doentes da ocorrência de surtos e diminuindo a intensidade dos mesmos. O Copolímero 1 é uma proteína artificial que deve ser injetada por via subcutânea, diariamente. Atualmente ainda estão a decorrer vários estudos sobre esta substância de forma a validar a sua eficácia e segurança, por isso, a sua comercialização e registo na maioria dos países europeus ainda não foi autorizada. No entanto, já é comercializado nos EUA (SPEM, s.d, s.p.).

## **Tratamento das formas mais progressivas de EM**

Os casos de EM com evolução mais rápida e agressiva são mais raros, pelo que existem menos opções terapêuticas disponíveis. Nestes casos, os tratamentos são prescritos consoante a fase em que a patologia se encontra, tentando evitar a sua progressão através de vários fármacos. Por vezes são administrados medicamentos que em doses mais elevadas são utilizados para combater o cancro: os citostáticos (SPEM, s.d, s.p.).

Nos EUA, são utilizados vários medicamentos para o tratamento da EM que não são autorizados na Europa. Tendo como ponto de partida apenas os medicamentos que são autorizados na Europa, será realizado um estudo do mercado, de modo a averiguar quais são as opções terapêuticas que existem e as principais características de cada medicamento.

Atualmente, os tratamentos de primeira linha mais usuais para formas recorrentes de Esclerose Múltipla são IFN beta-1a (44 mg ou 22 mg) administrado por via subcutânea, três vezes por semana (Rebif®, Merck Serono S.A., Genebra, Suíça); IFN beta-1a (30 mg) administrado por via intramuscular, uma vez por semana (Avonex® da Biogen Idec Inc, Cambridge, MA); IFN beta-1b (250 mg) administrado por via subcutânea, em dias alternados (Betaferon® / Betaseron®, Bayer Schering Pharma AG, Berlim, Alemanha; Extavia®, Novartis AG, Basel, Suíça); glatiramer acetato



(20 mg) administrado por via subcutânea, diariamente (Copaxone®, Teva Pharmaceutical Industries Ltd, Petah Tikva, Israel). Todos estes tratamentos modificadores da doença para Esclerose Múltipla exigem autoadministração, ou seja, é necessário que o próprio paciente consiga administrar a medicação sozinho com a ajuda, ou não, de um autoinjeter.

Em Portugal, os medicamentos autorizados pelo Infarmed (autoridade competente do Ministério da Saúde, com atribuições nos domínios da avaliação, autorização, disciplina, inspeção e controlo de produção, distribuição, comercialização e utilização de medicamentos de uso humano, incluindo os medicamentos à base de plantas e homeopáticos, e de produtos de saúde que incluem produtos cosméticos e de higiene corporal, dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*) são o Avonex, Betaferon, Copaxone, Extavia, Rebif, Plegridy. Estes medicamentos são Interferões Beta 1a ou 1b e injetáveis. Será nestes medicamentos e nos seus injetores que nos iremos focar.

No nosso país, os medicamentos acima mencionados são comparticipados pelo Estado, o que não acontece em todos os países nem para todos os pacientes. Caso estes fármacos não fossem comparticipados, a taxa de não adesão ao tratamento em seria muito maior, uma vez que estes medicamentos têm um custo bastante elevado.

*“Em Portugal, várias fontes de informação apontam para custos por doente superiores a dez mil euros por ano. Só a medicação à base de interferões, excluindo outra medicação, o ato médico e as ajudas técnicas, custa ao Serviço Nacional de Saúde – SNS dez mil euros por cada doente com EM em tratamento”*

[TEM (s.d, s.p.) apud Pinheiro (2005, s.p.)]

Tab. 2 - Tabela dos fármacos modificadores da doença no tratamento de EM de um adulto do Formulário Nacional de Medicamentos em 2017  
Fonte: INFARMED (2017, s.p.)

Substância ativa	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de Administração	Posologia	Referência bibliográfica
Interferão beta-1a	30 µg	Solução injetável	Intramuscular	1 vez por semana	7,8
Interferão beta-1a	22 µg	Solução injetável	Subcutânea	3 vezes por semana	9,10
Interferão beta-1a	44 µg	Solução injetável	Subcutânea	3 vezes por semana	9
Interferão beta-1b	0,25 mg/ml	Pó e solvente para solução injetável	Subcutânea	Dias alternados	11,12
Acetato de glatirâmero	20 mg/ml	Solução injetável	Subcutânea	1 vez por dia	13,14
Acetato de glatirâmero	40 mg/ml	Solução injetável em seringa pré-cheia	Subcutânea	3 vezes por semana	
Natalizumab	300 mg	Concentrado para solução para perfusão	Intravenosa	1 vez de 4 em 4 semanas	15,16
Fingolimod	0,5 mg	Cápsula	Oral	1 vez por dia	17,18
Fumarato de Dimetilo	240 mg	Cápsula	Oral	2 vezes por dia	19,20
Teriflunomida	14 mg	Comprimido	Oral	1 vez dia	21,22,23,24
Peginterferão β-1a	125 µg	Solução injetável	Subcutânea	1 vez de 2 em 2 semanas	25, 26

## Como funciona o tratamento?

O tratamento em que nos vamos focar consiste na administração de Interferões. Este tipo de tratamento requer uma injeção subcutânea diária, em dias alternados, de dois em dois dias, ou uma vez por semana. As injeções devem ser administradas em zonas específicas do corpo, que correspondem a locais onde existe mais tecido adiposo, também conhecido como tecido gordo. O tecido adiposo localiza-se na região subcutânea, onde a possibilidade de encontrar um vaso sanguíneo é menor. A dor provocada pela injeção e as suas consequências serão menores se não atingirem um vaso sanguíneo. Assim, existem 8 zonas principais, nos braços, na região abdominal, na parte superior das pernas e nas coxas. As injeções devem ser administradas nestas zonas de modo rotativo, de forma a alternar os tecidos nos quais o medicamento é administrado e assim reduzir os efeitos secundários do local da injeção (ver na fig. 7).

Segundo os portadores desta doença que auto-administram os Interferões, a zona mais difícil de injetar e mais sensível é o braço, pela sua dificuldade de acesso.

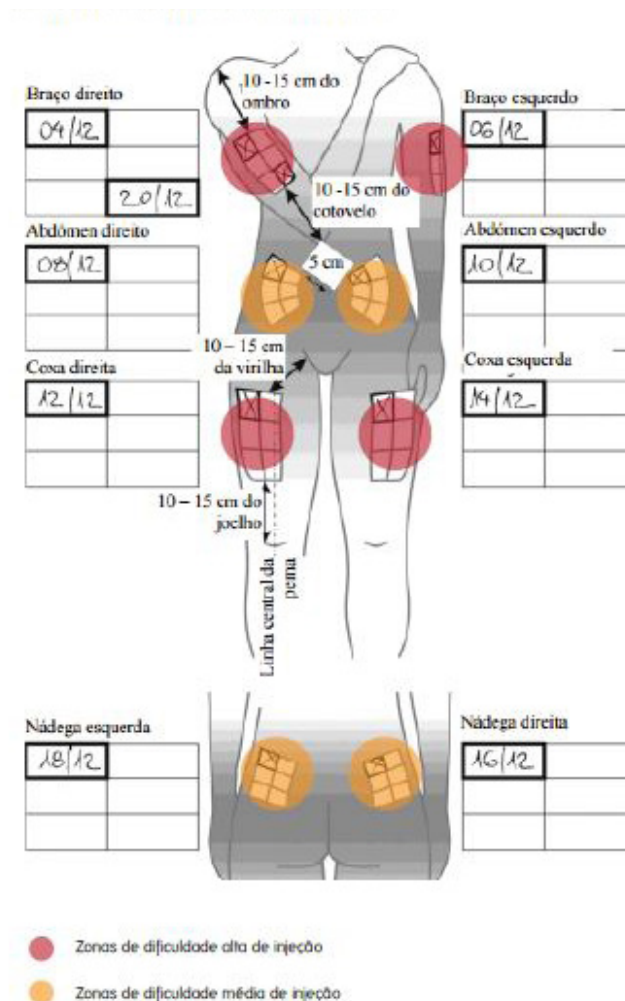


Fig. 7 - Mapa da Zonas de injeção do tratamento através de Betaferon. Este é um dos mapas utilizados no registo manual das injeções, onde o portador da patologia regista as suas injeções.

Adaptado de: Bayer (2013, p.132)

## A PELE

A pele é o maior órgão do corpo humano e corresponde a cerca de 16% do peso corporal. É um órgão vital para a nossa saúde e bem-estar, e tem como funções a regulação térmica, defesa orgânica, controlo do fluxo sanguíneo, proteção contra diversos agentes agressores do meio ambiente e funções sensoriais (calor, frio, pressão, dor e tato). É um órgão de defesa de primeira linha do nosso corpo. Para além das funções da pele, a nível estético, esta também tem um papel bastante importante, principalmente no que concerne à autoestima.

A pele divide-se em várias camadas e cada uma tem a sua função. Existem as seguintes camadas: a derme, a epiderme e a hipoderme, também conhecido como tecido subcutâneo (ver fig. 8).

A epiderme é a camada mais exterior da pele e é composta por vários tipos de células, cada qual com a sua função. Esta protege-nos, essencialmente, das toxinas, bactérias e perda de líquidos.

A derme, localizada entre a epiderme e a hipoderme, é a camada intermédia grossa, elástica e firme. Os principais componentes da derme são colagénio e elastina, tecidos conectores, que dão força e flexibilidade e são componentes vitais para uma pele jovem e saudável.

O tecido subcutâneo (ou hipoderme) é a camada mais interior da pele. Armazena energia enquanto protege e isola o corpo. É composta principalmente por células gordas (adipócitos) agrupadas em conjuntos, como almofadas, fibras de colagénio especiais (chamadas de tecido septo ou fronteiras), tecidos conectores esponjosos que mantêm as células agrupadas e vasos sanguíneos.

É na hipoderme que deve ser administrada a injeção subcutânea, que é mais eficaz do que a medicação oral. Comparativamente com as injeções intramusculares, a injeção subcutânea é mais lenta e gradual, menos dolorosa, tem menor risco de atingir um vaso sanguíneo ou nervo, e menor risco de traumatismo tecidual.

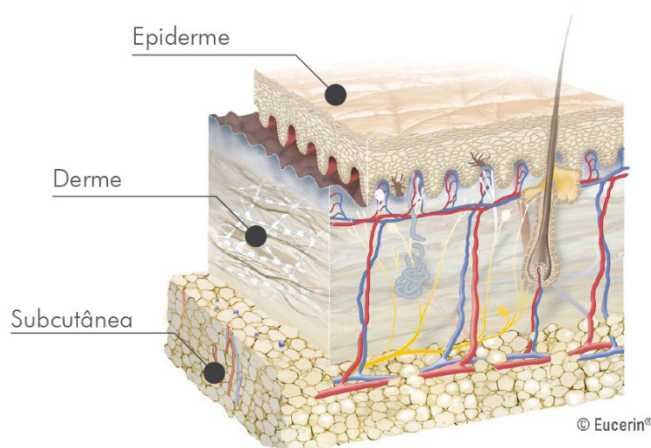


Fig. 8 - Imagem representativa das camadas de pele  
Fonte: EUCERIN (s.d., s.p.)

#### 2.5.4. Medicação autorizada em Portugal e no Mundo

Atualmente, tenta-se perceber de que forma se podem juntar dois medicamentos para o tratamento da EM, de modo a aumentar a sua eficácia. No entanto, ainda não foi comprovado que a associação de medicamentos é mais benéfica do que a sua administração isolada. Assim, será dado ênfase apenas aos tratamentos já comercializados, quer a nível nacional, quer a nível mundial.

#### 2.5.4.1 Medicação já licenciada

A medicação já licenciada em Portugal é semelhante ao resto da Europa. Existem outros tipos de medicação já licenciada nos EUA e no Canadá. Em Portugal, é utilizada medicação oral e medicação injetável para o tratamento da EM, sendo que muitos pacientes não se conseguem adaptar à terapêutica injetável.

A medicação injetável é administrada, maioritariamente, com o auxílio de um autoinjecedor, de forma a facilitar a injeção. Apesar dos autoinjetores existentes facilitarem o ato da injeção, ainda não são o suficiente para o utilizador não sentir dificuldade e estar satisfeito com estes dispositivos.

Atualmente, estão disponíveis vários tipos de autoinjetores, principalmente nos EUA e no Canadá, que possuem um maior leque de tratamentos autorizados pelas autoridades responsáveis. Através de estudos realizados nos últimos anos, foi possível ter a perceção de que muitos doentes abandonavam o tratamento pela dificuldade sentida na auto-administração de medicação injetável. As principais dificuldades passam pela fobia e desconforto relacionados com agulhas, a sensação de não estar a executar o ato da injeção corretamente e a falta de controlo sentida.

Cada medicamento/tratamento tem associado um injetor, que foi projetado tendo em conta algumas necessidades do paciente, na tentativa de otimizar as suas funcionalidades e ergonomia.

#### **Medicamentos injetáveis disponíveis a nível mundial**

Avonex (interferon beta-1a), comercializado em Portugal (injeção intramuscular).

Betaferon (interferon beta-1b), comercializado em Portugal (injeção subcutânea).

Copaxone (glatiramer acetate), comercializado em Portugal (injeção subcutânea).




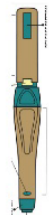



Extavia (interferon beta-1b), comercializado em Portugal (injeção subcutânea).

Glatopa (glatiramer acetate – genérico equivalente a Copaxone 20mg dose) (injeção subcutânea).

Plegridy (peginterferon beta-1a), comercializado em Portugal (injeção subcutânea).

Rebif (interferon beta-1a), comercializado em Portugal (injeção subcutânea).

Tab. 3 - Tabela dos fármacos injetáveis e das suas características.  
Adaptado de: SPEM (2017)<sup>1</sup>

Injetor	Medicamento	Dose	Tratamento	Aprovado em	Fabricante/ desenvolvido por	Website	Constituintes e propriedades
	Avonex	Interferon beta-1a, 30 mcg/0.5ml	uma vez por semana através de injeção intramuscular, para CIS e formas recorrentes de EM	1996	Biogen	www.avonex.com	Constituído por vários elementos que no ato da injeção o utilizador tem que os juntar. Possui sistema de molas como sistema de propulsão do injetor.
	Betaferon	Interferon beta-1b, 0.25mg/0.5ml	a cada dois dias através de injeção subcutânea, para CIS e formas recorrentes de EM	1993	Bayer HealthCare	www.betaseron.com	Este foi dos primeiros medicamentos a ser aprovado para o tratamento da EM. Estes injetores utilizam um sistema de molas, sendo que o injetor mais atual data o ano de 2016, a este injetor foi acrescentado uma aplicação de monitorização da patologia. O utilizador tem que juntar todos os componentes, nomeadamente a própria medicação.
	Copaxone	Acetato de glatiramer 20mg/ml Polipéptido sintético 40mg/ml	injeção subcutânea, todos os dias (20mg) ou 3 dias por semana (40mg)	1996	Teva Neuroscience	www.copaxone.com	Possui um injetor, com um sistema de molas como modo de propulsão. Também neste injetor o utilizador tem que juntar os componentes deste injetor.
	Extavia	Interferon beta-1b, 0.25mg/0.5ml	injeção subcutânea, realizada a cada dois dias, para CIS e formas recorrentes	2009	Novartis	www.extavia.com	À semelhança dos outros injetores, o do extavia o utilizador também tem que juntar os componentes, nomeadamente a solução. Possui sistema de molas.
	Glatopa	Acetato de Glatiramer 20mg/ml	injeção subcutânea todos os dias para formas recorrentes de EM	2015	Novartis	www.glatopa.com	À semelhança dos anteriores é constituído por vários elementos e utiliza um sistema de molas.
	Plegridy	Peinterferon beta-1a 0.125mg/0.5ml	injeção subcutânea realizada a cada 14 dias para formas recorrentes de EM	2014	Biogen	www.plegridy.com	À semelhança dos anteriores é constituído por vários elementos e utiliza um sistema de molas.
	Rebif	Interferão beta-1a 22mcg/ml 44mcg/0.5ml	injeção subcutânea realizada 3 vezes por semana para formas recorrentes de EM	2002	EMD Serono/Pfizer	www.rebif.com	À semelhança dos anteriores é constituído por vários elementos e utiliza um sistema de molas. Possui algumas características interessantes como alarme e ocultação da agulha.

<sup>1</sup> A informação foi compilada com base dos seguintes volumes das revistas SPEM:

- Boletim SPEM, nº9, série 2, Julho/Agosto/Setembro, 2017, p. 18-24;
- Boletim SPEM, nº 8, série 2, Maio/Junho, 2017, pp. 22-26;
- Boletim SPEM, nº7, série 2, Fevereiro/Março/Abril, 2017, pp. 17-19.



### 2.5.4.2. Custo dos tratamentos

Os tratamentos ambulatoriais através das terapias modificadoras representam os principais custos associados ao diagnóstico e tratamento da EM, uma vez que os diagnósticos são feitos cada vez mais precocemente e por isso requerem menos tempo de internamento hospitalar. Cada dose destes fármacos tem um custo elevado, e apesar de serem comparticipados pelo Estado em Portugal, noutros países isto não se verifica.

Ponto	Descrição
1	Sem deficiência, sinais mínimos em um FS (Sistema Funcional)
1.5	Sem deficiência, sinais mínimos em mais de um FS
2	Incapacidade mínima em um FS
2.5	Deficiência leve em um FS ou deficiência mínima em dois FS
3	Incapacidade moderada em um FS, ou incapacidade leve em três ou quatro FS. Sem prejuízo para andar
3.5	Incapacidade moderada em um FS e mais do que deficiência mínima em vários outros. Sem prejuízo para andar
4	Deficiência significativa, mas auto-suficiente e acima de cerca de 12 horas por dia. Capaz de andar sem ajuda ou descansar por 500m
4.5	A incapacidade significativa, mas a maior parte do dia, capaz de trabalhar um dia inteiro, pode ter alguma limitação de atividade total ou exigir assistência mínima. Capaz de andar sem ajuda ou descansar por 300m
5	Incapacidade grave o suficiente para prejudicar as atividades diárias completas e capacidade de trabalhar um dia inteiro sem provisões especiais. Capaz de andar sem ajuda ou descansar por 200m
5.5	Incapacidade grave o suficiente para impedir atividades diárias completas. Capaz de andar sem ajuda ou descansar por 100m
6	Requer um auxílio para caminhar - bengala, muleta, etc. - para caminhar cerca de 100m com ou sem descanso
6.5	Requer duas ajudas de caminhada - par de bengalas, muletas, etc. - para andar cerca de 20m sem descansar
7	Incapaz de andar além de aproximadamente 5m até com ajuda. Essencialmente restrito a cadeira de rodas; embora rodas auto em cadeira de rodas padrão e transferências sozinho. Cima e aproximadamente em cadeira de rodas, cerca de 12 horas por dia
7.5	Não é possível dar mais do que alguns passos. Restrito a cadeiras de rodas e pode precisar de ajuda na transferência. Pode auto-rodar, mas não pode continuar em cadeira de rodas padrão por um dia
8	Essencialmente restrito a cama ou cadeira ou empurrado em cadeira de rodas. Pode estar fora da cama em si grande parte do dia. Mantém muitas funções de autocuidado Geralmente tem uso efetivo de armas
8.5	Essencialmente restrito a cama a maior parte do dia. Algum uso efetivo de armas mantém algumas funções de autocuidado
9	Confinado para dormir. Ainda pode se comunicar e comer
9.5	Confinado à cama e totalmente dependente. Incapaz de se comunicar efetivamente ou comer / engolir
10	Morte devido a MS

No estudo realizado por Kobelt G., et al. (2017), apenas na Europa, é salientada a dificuldade de se conseguir de forma concreta avaliar os custos associados a esta patologia. Normalmente, são realizadas estimativas tendo em conta que a patologia tem um início e um fim certo, o que não acontece no caso da EM. Por isso, neste estudo foi elaborada uma escala para avaliar a gravidade da patologia em cada caso. A Escala Expandida do Estado de Gravidade, EDSS (sigla em inglês), é utilizada para distinguir a gravidade de cada caso de Esclerose Múltipla, consoante os sintomas e défices apresentados por cada paciente (ver fig. 9). Os custos mais elevados estão associados às DMTs, especialmente nos casos de EM leve, situam-se entre 0 e 3 na escala de EDSS.

Considerando que a maioria dos doentes se situa entre 0-3 da escala, o custo anual médio da EM por doente é de 16.808€ (dados do anos de 2015). Importa referir que este custo anual médio não se refere apenas ao tratamento direto da doença, mas também ao tratamento das sequelas provocadas pela sua evolução, por exemplo, fármacos para as dores, tremores, entre outros.

Fig. 9 - Escala de EDSS

Adaptado de: MS Trust Uk (2017, s.p.)

Em 2015, o custo anual por paciente em Portugal variava entre 15.000€, na escala mínima 0, até 48.000€, na escala máxima 9. No entanto, existem países onde este custo pode chegar aos 130.000€, como acontece na Suécia. O preço médio por paciente na Suécia é de 27.136€. Nestes estudos estão abrangidos todos os cuidados associados à EM, quer sejam cuidados diretos, como a terapêutica, cuidados ambulatoriais, apoio de profissionais de saúde ao domicílio, ou indiretos, como consultas externas de especialidades relacionadas com as sequelas e consequências da patologia, como psicologia, oftalmologia, fisioterapia, entre outras.

Apesar do surgimento de novas terapêuticas e de novos modificadores da doença, a inflação do seu custo é enorme. Por exemplo, nos EUA a venda de DMTs duplicou de 2008 para 2012, passando assim de 4 bilhões de dólares americanos para quase 9 bilhões. Desde 2002 que os custos destes fármacos têm vindo a aumentar. De seguida, apresenta-se uma tabela do custo de alguns fármacos em 2013, segundo um estudo realizado por Hartung, et al., (2015) - ver fig. 10.

	Data de aprovação EUA	Custo anual na data de aprovação	Custo anual em 2013	Mudança/ aumento anual, %
Interferon- $\beta$ -1b* (Betaferon) (fármaco injetável)	23/07/1993	11 532\$	61 529\$	21.0
Interferon- $\beta$ -1a (Avonex) (fármaco injetável)	17/05/1996	8 723\$	62 394\$	34.6
Acetato de Glatirâmico (Copaxone) (fármaco injetável)	20/12/1996	8 292\$	59 158\$	35.7
Interferon- $\beta$ -1a SC (Rebif) (fármaco injetável)	07/03/2002	15 262\$	66 394\$	28.1
Natalizumab (Tysabri) <sup>b</sup>	23/11/2004	25 850\$	64 233\$	16.2
Interferon- $\beta$ -1b* (Extavia) (fármaco injetável)	14/08/2009	32 826\$	51 427\$	13.0
Fingolimod (Gilenya)	21/09/2010	50 775\$	63 806\$	7.9
Teriflunimide (Aubagio)	12/09/2012	47 651\$	57 553\$	16.8
Dimethyl Fumarate (Tecfidera)	27/03/2013	57 816\$	63 315\$	13.8

Fig. 10 - Custo dos fármacos para a EM nos EUA.

Fonte: Hartung, et al. (2015, s.p.)

Fármaco	Pacote	Unidades/ Pacote	€/Pacote	€/Pacote
IFN- $\beta$ 1a (im)	30mcg/0.5ml ser	4	713,14	178,29
IFN- $\beta$ 1b (sc)	Frascos de 0.25mg	15	772,56	51,50
IFN- $\beta$ 1a-44 (sc)	12 MIU ser	12	976,56	81,36
IFN- $\beta$ 1a-22 (sc)	6 MIU ser	12	726,36	60,51
Acetato de glatiramer (sc)	20mg/ml de ser	28	665,79	23,78
Natalizumab (iv)	Frasco de 300mg/15ml	1	1 624,50	1 624,50

im - intramuscular; sc - Subcutânea; iv- intravenosa; ser- seringa  
(dados referentes aos centros de EM Italianos no ano de 2011.)

Fig. 11 - Custo direto para os pacientes de EM: estudo realizados em centros de EM Italianos

Fonte: Berto, et al. (2011, s.p.)



#### 2.5.4.3. Perspetivas futuras da EM

Segundo o artigo *“Diagnosis of multiple sclerosis: progresss and challenges”* de Browlee et al., (2017) os próximos avanços relacionados com a Esclerose Múltipla passam essencialmente pelo diagnóstico da doença. Através de um diagnóstico mais precoce e assertivo, da implementação de novos exames não utilizados atualmente, de possíveis rastreios e da melhoria da informação disponível para a sociedade em geral, esperam-se novos avanços no tratamento da EM e uma melhoria de tudo o que lhe está associado, como os injetores.

#### 2.5.4.4. Análise dos injetores no geral

Aqui faremos uma breve análise aos injetores no geral, no que diz respeito à sua forma, dimensões, funcionalidades, materiais e tecnologias. Os injetores têm evoluído rapidamente desde o seu aparecimento, não só devido à evolução da sociedade e da tecnologia, mas também pelo facto de cada vez mais os investigadores se focarem nesta doença, considerada uma doença contemporânea. Segundo os estudos disponíveis na *US National Library of Medicine - National Institutes Of Health*, o fato de por vezes os doentes abandonarem o tratamento pode estar relacionado com aspetos específicos do autoinjetor, como por exemplo a ocultação da agulha ou o medo de não saber injetar corretamente. Concluíram também que o paciente se sente mais confiante no ato da administração da injeção se o autoinjetor tiver sinais sonoros e visuais, assim como o ajustamento da agulha e da velocidade de injeção. Isto leva-nos a concluir que quanto mais controlo e empatia o utilizador tiver com equipamento e com o ato da injeção, mais facilmente continuará o tratamento prescrito.

A maioria dos injetores disponíveis no mercado tem uma forma mais alongada do que quadrada. Isto deve-se ao facto dos primeiros injetores terem a forma de uma seringa. Nos primeiros injetores desenvolvidos, o paciente tinha de preparar e reconstituir toda a medicação. Era necessário dissolver o medicamento em pó no solvente, colocá-lo na seringa, e colocar a seringa no injetor, para ser possível a administração do medicamento.

Ao longo dos anos os injetores foram aperfeiçoados e melhorados, na tentativa de ajudar o utilizador e facilitar o tratamento. Atualmente encontramos algumas variações nos injetores existentes, principalmente naqueles que têm mais funcionalidades e mais atuais. No que diz respeito às dimensões e funcionalidades, existe uma relação entre elas. Quanto mais funcionalidades o injetor tiver, maiores serão as suas dimensões. O peso também é influenciado pelas funcionalidades do dispositivo. Quanto mais funcionalidades, maiores serão as dimensões do injetor, o que faz com que o peso também aumente. O peso do injetor *BetaConnect* é de 200g, aproximadamente, e este é um dos injetores com mais funcionalidades disponíveis no mercado.

Karl Baum, chefe da neurologia do Hospital de Hennigsdorf, em 2009, refere que existem várias formas de promover a adesão dos pacientes ao tratamento, sendo uma das mais eficazes a facilitação e simplificação da administração do fármaco através de um autoinjetor.

Os injetores com mais funcionalidades e mais tecnológicos, satisfazem mais facilmente as necessidades dos utilizadores e aproximam-se mais do que seria um injetor ideal para estes. Dados retirados de estudos [Järvinen et al. (2017) & Kleiter et al.(2017)].

*“There are two approaches that can promote adherence to IFN- $\beta$  by addressing these factors: first, improving therapeutic support and patient education, and second, increasing treatment acceptability by minimising AEs, pain, ISRs and difficulty with self-injection.”*

Baum (2009, s.p.)

Tab. 4 - Tabela de características dos injetores EM utilizados em Portugal - forma, dimensões e peso, funcionalidade e materiais e tecnologias.

Fonte: adaptado de: Avonex (2015, pp. 5-16); Betaseron (s.d., s.p.); Copaxone (s.d., s.p.); Extavia (2015, pp. 6-38); FCC ID. (s.d., s.p.); Glatopa (2017, pp. 1-2); Plegridy (2016, pp. 10-26); Merck Neurology (s.d., s.p.).

Injetor	Medicamento	Forma	Dimensões e peso	Funcionalidades	Materiais e tecnologias
 Avonex Pen	Avonex	Cilíndrica sempre com o mesmo diâmetro	à escala da mão	- indicação de fim de injeção	<p>Em relação aos materiais utilizados não encontramos muita diversidade, quase todos são à base de polímeros como por exemplo, COP (Polímero de Ciclolefina), policarbonatos, EPDM (monómeros de etileno propileno dieno), borrachas de etileno e de propileno. Sendo todos os materiais aprovados para o uso com produtos biológicos e químicos.</p> <p>No que diz respeito à parte tecnológica, temos as baterias de iões, pilhas AA ou AAA, Led's quer seja como sinal visual de sinalização assim como no ecrã.</p>
 Betaconnect	Betaferon	Prisma rectangular onde um extremidade é afunilada	Size: 165 x 52 x 42 mm 185g	- transmissão de dados por bluetooth - possibilidade de regular a velocidade e a profundidade da injeção - alarme da injeção - possui uma aplicação de monitorização das injeções	
 Autoject	Copaxone	Cilíndrica com diferentes diâmetros	de comprimento tem aproximadamente 140mm	- possui uma aplicação para a monitorização das injeções COPAXONE web Tracker™	
 EXTAVIA Auto-Injector	Extavia	Cilíndrica com diferentes diâmetros	à escala da mão	- indicação de fim de injeção através de sinais visuais	
 Glatopaject	Glatopa	Cilíndrica com diferentes diâmetros	à escala da mão	- indicação de fim de injeção através de sinais visuais	
 Plegridy Pen	Plegridy	Prisma Rectangular	à escala da mão	- indicação de fim de injeção através de sinais visuais e sonoros	
 Rebismart	Rebif	Prisma rectangular	à escala da mão, tem o tamanho aproximado de um teclado de POS	- ocultação da agulha - instruções no ecrã do próprio equipamento - sinais sonoros e visuais - transmissão de dados sem fios - regista as injeções e tem função de alarme - possui uma aplicação associada	
		A maioria dos injetores têm uma forma alongada, isto deve-se ao fato dos primeiros injetores o utilizador tinha que colocar a seringa completa dentro do próprio injetor. Nos dias de hoje, estas formas ainda são utilizadas no entanto já encontramos uma maior diversidade da forma destes	As dimensões e o peso dos injetores não variam muito, normalmente os factores que fazem com isto não aconteça são as funcionalidades, quanto mais funções tiver o injetor maior serão as suas dimensões.	As funcionalidades dos injetores têm evoluído radicalmente desde os primeiros, não só devido à evolução da sociedade e da tecnologia, mas também de os investigadores focarem-se mais nesta doença assim como os próprios pacientes opinarem mais sobre estes equipamentos. E para que possa ser projetado um injetor que satisfaça a maioria das necessidades dos utilizadores é preciso que exista esta comunicação entre os pacientes e que desenvolve os equipamentos.	

T.L: Há duas abordagens que podem promover a adesão ao IFN- $\beta$ , abordando esses fatores: primeiro, melhorando o suporte terapêutico e a educação do paciente e, segundo, aumentando a aceitabilidade do tratamento minimizando EAs, dor, ISRs e dificuldade de auto-injeção.

#### 2.5.4.5. Análise de questionários/estudos já realizados

Aqui apresentam-se questionários/relatórios realizados sobre o grau de satisfação da amostra em relação a três injetores distintos, de farmacêuticas diferentes. Estes estudos são importantes para identificar as principais falhas dos autoinjetores, e em que aspectos se pode intervir para conseguir responder às principais necessidades dos utilizadores.

No decorrer desta dissertação, serão apresentados questionários realizados pela investigadora.

Os autores Limmroth, et al. (2017) analisaram três autoinjetores - o *Betaconnect*, o *RebiSmart* e o *ExtiPro* - com uma amostra de 85 participantes, de nacionalidade alemã. Todos estes equipamentos são comercializados em Portugal. O *Betaconnect* é o dispositivo que mais se assemelha ao equipamento ideal, tendo em conta as necessidades dos utilizadores, onde as principais características a ter em atenção são a facilidade de manuseamento, o lembrete para a próxima injeção, baixo ruído, design atraente e injeção sem dor. As principais críticas a este dispositivo são a alta pressão/tensão quando é aplicada a injeção, as agulhas descartáveis e a sua ocultação. Já em relação à *Rebismart*, elogiam essencialmente a ocultação da agulha, mas criticam o peso do objeto, o difícil manuseio e o menu confuso. Relativamente ao *ExtaviPro*, salientam as pequenas dimensões como um dos pontos a favor. No entanto, o ruído desagradável, a falta de sinais sonoros e visuais, e a montagem complexa são os principais pontos negativos.

O estudo realizado por Treadway, et al. (2009) salienta vários motivos para a não realização do ato da injeção por parte dos pacientes, nomeadamente o esquecimento de administrar a medicação, o facto de não sentirem melhoria com o tratamento, e o cansaço associado à administrar da medicação a longo prazo. As reações secundárias da injeção, como reações subcutâneas, dor nos locais de injeção, ansiedade e medo são também motivos importantes para a não adesão ao tratamento.

No artigo *Survey of US Patients with Multiple Sclerosis: Comparison of the New Electronic Interferon Beta-1b Autoinjector (BETACONNECT™) With Mechanical Autoinjectors*, Barone, et al. (2016), é referido que quando o paciente utiliza um injetor para administração do medicamento, a adesão ao tratamento aumenta e os efeitos secundários da injeção diminuem. Em relação aos efeitos secundários da injeção, Tilbery, et al. (2009, s.p.), em *Efeitos adversos no tratamento da Esclerose Múltipla com Drogas Imunomoduladoras - Experiência em 118 Casos*, refere que "(...) na maioria das vezes os efeitos adversos são leves e transitórios e estão relacionadas à má técnica de aplicação do medicamento e podem ser a causa principal de perda de adesão ao tratamento".

Assim, podemos concluir que os injetores têm um papel fundamental no tratamento destes pacientes, e que podem melhorar a sua qualidade de vida, assim como aumentar a adesão e a taxa de sucesso dos tratamentos.

### 2.5.5. A importância do utilizador na monitorização da Esclerose Múltipla

Os profissionais de saúde desempenham um papel no diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos pacientes com EM. No entanto, cada vez mais os utilizadores querem ter a sua autonomia e um papel ativo no que diz respeito à monitorização e gestão da doença.

O facto de os utilizadores não estarem dependentes de um profissional de saúde no seu dia-a-dia, faz com estes se sintam mais confiantes, que tenham mais controlo e que aceitem melhor a sua doença. Também ao nível da investigação, é importante que os utilizadores consigam monitorizar a sua patologia, estimula os investigadores a criar cada vez mais alternativas para melhorar a qualidade de vida dos que sofrem de EM.

## 2.6. A Importância do Design e da Ergonomia no desenvolvimento de equipamentos médicos e na saúde

Neste subcapítulo pretende-se mostrar a importância do Design e da Ergonomia no desenvolvimento de equipamentos médicos e na saúde. O Design para saúde ainda não é aceite da melhor forma, pois não é reconhecido universalmente que pode trazer contributos importantíssimos para a área da saúde.

Normalmente, os engenheiros que projetam os equipamentos e dispositivos médicos não valorizam a relação da pessoa (utilizador) com o próprio objeto, focando-se apenas na parte técnica e funcional do produto. É precisamente nesta relação entre o objeto e o utilizador que o designer pode ter um contributo fundamental na área da saúde.

É importante melhorar a relação entre o utilizador e o produto, para que o utilizador aceite utilizar o objeto e cumpra o tratamento prescrito. O designer tem como objetivo responder às necessidades do utilizador, vendo o objeto não só como um mero utensílio, mas sim como algo fundamental que deve ser adaptado ao utilizador, contribuindo assim para a melhoria da qualidade de vida.

Neste contexto, é necessário distinguir o que são equipamentos médicos e dispositivos médicos, de modo a esclarecer o objeto de estudo. Segundo a OMS (s.d), podemos definir dispositivos médicos como instrumentos, aparelhos ou máquinas que são usadas na prevenção, diagnóstico ou tratamento de patologias, ou para detetar, medir, restaurar, corrigir ou modificar a estrutura ou função do corpo para algum propósito de saúde. Um equipamento médico é um dispositivo médico que exige calibração, manutenção, formação ao utilizador e descomissionamento - atividades usualmente realizadas por engenheiros clínicos. O equipamento médico é utilizado para fins específicos de diagnóstico e tratamento de doença ou reabilitação após doença ou lesão; pode ser usado sozinho ou em conjunto com qualquer acessório, consumível ou outro equipamento médico. O equipamento médico exclui dispositivos médicos implantáveis, descartáveis ou de uso único. Assim, o nosso objeto de estudo, o autoinjeter, é considerado um dispositivo médico.

Todos os dispositivos médicos existentes no mercado foram sujeitos a regulamentações e normas complexas, de modo a garantir a segurança dos seus utilizadores, quer sejam pacientes,

profissionais de saúde ou terceiros associados. No entanto, vários países seguem normas diferentes e têm entidades reguladoras diferentes. Duas das normas mais importantes a ter em conta no desenvolvimento de dispositivos médicos são a Diretriz de Dispositivos Médicos da CE 93/42 / EEC (Comunidade Europeia) e os regulamentos da *Food and Drug Administration* dos EUA. Em Portugal, a entidade reguladora destes dispositivos é o Infarmed.

Os dispositivos médicos podem dividir-se em várias classes e cada classe tem as suas normas específicas, que são divididas por diferentes áreas: os possíveis perigos de usar o dispositivo ou o dispositivo falhar; a duração do contacto com o corpo; grau de invasividade e efeitos locais versus sistemáticos.

*“The devices must be designed and manufactured in such a way that, when used under the conditions and for the purposes intended, they will not compromise the clinical condition or the safety of patients, or the safety and health of users or, where applicable, other persons, provided that any risks which may be associated with their intended use constitute acceptable risks when weighed against the benefits to the patient and are compatible with a high level of protection of health and safety.”*

*Medical Device Directive & Council Directive (1993, p.13)*

Desenvolver um produto clinicamente funcional e seguro é fundamental, mas é também muito importante desenvolver produtos funcionais e eficientes, bem projetados e bem concebidos. Isto irá facilitar o trabalho dos profissionais de saúde e dos pacientes, e consequentemente aumentar a sua qualidade de vida e satisfazer as necessidades do utilizador. Estas devem ser tidas em conta e recolhidas durante o processo de design (Martin, et al., 2008).

O campo da Ergonomia pode ajudar a resolver alguns destes problemas através do foco no Ser Humano.

## O que é a Ergonomia?

Se investigarmos o sentido etimológico da palavra ergonomia, «*ergonomos*», esta deriva do grego «*ergon*», que significa Trabalho e de «*nomos*», Leis. Assim, o objeto de estudo da Ergonomia é a atividade humana, a sua análise com vista a compreendermos as interações entre o Homem e o meio envolvente.

O objetivo da Ergonomia é procurar otimizar estas interações, com intuito de promover a segurança, a saúde e o bem-estar do utilizador, assim como a eficácia do sistema em que está envolvido.

A ergonomia tem contribuído para melhorar da qualidade de vida das pessoas, proporcio-

---

T.L.: Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados de tal modo que, quando utilizados nas condições e para os fins previstos, não comprometam o estado clínico ou a segurança dos doentes, nem a segurança e saúde dos utilizadores ou, quando aplicável, outras pessoas, desde que quaisquer riscos que possam estar associados ao seu uso pretendido, constituam riscos aceitáveis quando comparados com os benefícios para o paciente e sejam compatíveis com um alto nível de proteção da saúde e segurança.

nando interações melhores e mais seguras. Quando ocorrem acidentes, principalmente na área da saúde e da segurança, estão maioritariamente associados a erros de produto, ou seja, a um mau fabrico de um produto ou a uma organização débil dos sistemas.

O fator humano, é um elemento essencial na Ergonomia. Assim, existe a necessidade de conhecer o Homem no que diz respeito às suas características físicas (antropométricas, biomecânicas e fisiológicas), cognitivas (memória, atenção, vigilância) e socioculturais (classe social, nível social). Este conhecimento é fundamental para evitar acidentes relacionados com os produtos (Rebelo, 2004, p.15-26).

### 2.6.1. Design para a Saúde

Charles Darwin (1859) defendia que o ser humano iria sobreviver no mundo graças à sua capacidade de adaptação às situações que lhe vão aparecendo, e não devido à sua inteligência. Esta teoria está relacionada não só com a anatomia humana, mas também com a capacidade do ser humano de adaptação. O ser humano consegue adaptar-se às mudanças, à evolução rápida e até a condições adversas e extremas, quer seja a nível socioeconómico, tecnológico ou ambiental. Tseklevs, E. e Cooper, R. (2016, p.21) na obra *Design for health* referem “*Healthcare is transforming, design is responding.*”<sup>1</sup>

Projetar produtos médicos é uma tarefa complexa. Na saúde, estas contestações tendem a ser mais drásticas, as expectativas são por norma altas e, na maioria das vezes, a informação que se tem por base é incerta. No entanto, na área da saúde já existe a consciência de que o Design pode ajudar a diminuir erros, quer económicos quer profissionais, devido aos equipamentos não estarem adequados da melhor forma e, devido à evolução da sociedade e ao aumento da população cada vez mais envelhecida, Katherine Belk (2017) refere que devido a estes fatores, há incentivos altruístas e financeiros para os profissionais de saúde explorarem formas de ajudar as pessoas a gerir com mais eficácia as suas condições. De instituições de renome a grandes empresas farmacêuticas, os investidores aproveitam o design como uma forma de proporcionar maior qualidade de atendimento a um custo menor ao longo do tempo. Refere ainda que o Design Thinking é uma boa opção na projeção de equipamentos médicos.

*“The healthcare industry is dependent upon the provision of well designed medical devices. To achieve this it is recommended that user-centred design should begin early, and continue throughout device development.”*<sup>2</sup>

Martin, et al. (2012, s.p.)

Se focarmos o Design nas doenças crónicas, há certos parâmetros a ter em atenção, o primeiro é que são doenças crónicas, não têm cura, mas têm tratamentos, ou seja, envolve que certos

---

t.l.: <sup>1</sup> A saúde está a transformar-se, design respondendo-lhe.

<sup>2</sup> A indústria da saúde depende da oferta de dispositivos médicos bem projetados. Para isso, recomenda-se que o projeto centrado no utilizador comece cedo e continue durante o desenvolvimento do dispositivo.

equipamentos/dispositivos médicos façam parte da vida destes diariamente e no longo-prazo. Os equipamentos/dispositivos têm que ser focados nos utilizadores, conhecendo a patologia e como esta se comporta, têm que ser simples e tem de haver um apoio quer a nível da informação da patologia, quer do equipamento. Tamsin & Bach (2014) referem que a eficácia do equipamento/dispositivo médico é o principal objetivo do desenvolvimento destes, mas que cada vez mais existe a necessidade da compreensão do fator humano no desenvolvimento e conceção destes objetos.

*“Most people make the mistake of thinking design is what it looks like. People think it’s this veneer – that the designers are handed this box and told, “Make it look good!” That’s not what we think design is. It’s not just what it looks like and feels like. Design is how it works.”<sup>1</sup>*

Jobs (2003, s.p.)

O Design por definição é o ato de projetar, independente da nomenclatura específica de um projeto que é para as pessoas (Cunha e Merino *apud* Design Council, 2016). As pessoas possuem diferentes habilidades, capacidades e necessidades. Logo, o Design tem de se adaptar consoante a problemática apresentada. O utilizador é uma parte fundamental no que diz respeito ao desenvolvimento de produtos/soluções na área da saúde, por isso duas metodologias importantes neste tipo de projetos são o Design Participativo e o Design Thinking, pois estas duas metodologias focam-se no utilizador.

O Design Participativo começou inicialmente por referir que todos os intervenientes afetados no processo de Design, seja em que fase for, sendo estes os próprios utilizadores, parceiros, clientes, cidadãos em geral, o próprio designer, têm e devem participar neste processo, fazendo com que seja mais fácil e possível antecipar e prever possíveis obstáculos/desafios na sua utilização antes do seu uso real, sendo que este produto pode ser modificado em qual altura. O Design Participativo reduz o risco de falha do produto final.

O Design Thinking é uma metodologia cada vez mais utilizada em várias áreas completamente diferentes, este fornece uma abordagem baseada em soluções para resolver problemas. É extremamente útil para lidar com situações complexas por vezes desconhecidas ou mal definidas. Esta metodologia pode não ser um processo direto e linear, portanto flexível, podendo ser alterado várias vezes em diferentes fases. Para a d.School<sup>2</sup> existem 5 fases do Design Thinking:

- (1) Empatia, compreender e analisar as necessidades humanas envolvidas;
- (2) Definição, reenquadramento e definição do problema centrado no ser humano;
- (3) Idealizando, criando ideais, *Brainstormings*;
- (4) Prototipagem, adoção de uma abordagem prática no protótipo;
- (5) Teste, desenvolvendo um protótipo/solução para o problema em questão e testá-lo.

---

T.L: <sup>1</sup>“A maioria das pessoas cometem o erro de pensar que o design é o que parece. As pessoas acham que é esse verniz - que os designers entregaram essa caixa e disseram: “Dê uma boa aparência!” Não é isso que pensamos que é design. Não é apenas o que parece e se sente. Design é como funciona.

<sup>2</sup> nome pelo qual é o conhecido o Instituto Hasso Platter de Design, da Universidade de Stanford

*“Design thinking is a human-centered approach to innovation that draws from the designer’s toolkit to integrate the needs of people, the possibilities of technology, and the requirements for business success.”*

Brown (s.d., s.p.)

Björgvinsson, et al. (2012) defendem que o Design Thinking é uma perspectiva semelhante ao design participativo, mas mais atual.

Assim, o produto/solução final deve satisfazer as necessidades dos utilizadores e assim tornar as suas vidas mais fáceis e agradáveis, ou seja, aumentando a qualidade de vida.

## Design Emocional

O Design Emocional pode ser definido como processo de criação de objetos que nos provocam emoções, com o intuito de criar uma experiência positiva para o utilizador. Estas emoções podem influenciar em larga escala a relação do utilizador com o objeto.

Norman (2004) desenvolve uma teoria em que refere que a maneira de como interagimos, criamos conexões com o objeto, e o processo de design dos objetos pode ser dividido em 3 níveis: o visceral, a comportamental e o reflexivo. O Design Emocional visceral está relacionado com as aparências, as primeiras reações quando encontramos um objeto. O Design Emocional comportamental foca-se na usabilidade e funcionalidade do objeto. O Design Emocional reflexivo refere-se com a nossa capacidade de perceber qual o impacto deste o objeto depois de usá-lo, este representa o mais alto nível de Design Emocional. Refere ainda que as emoções humanas desempenham um papel decisivo na compreensão do mundo e na aprendizagem de coisas novas.

No desenvolvimento deste projeto é importante que o objeto final desperte algumas emoções no utilizador, boas emoções, de forma a facilitar o ato da injeção. Estes três níveis de Design Emocional tem uma grande importância nestes objetos pois será mais fácil o utilizador aceitar o injetor e consequentemente o tratamento. Se a aparência, a estética do injetor for atrativa, se utilizador souber facilmente utilizá-lo e conseguir perceber a importância deste objeto na sua vida.

---

T.L.: O Design Thinking é uma abordagem centrada no ser humano para a inovação que se baseia no kit de ferramentas do designer para integrar as necessidades das pessoas, as possibilidades da tecnologia e os requisitos para o sucesso do negócio.



## Síntese do Capítulo

Neste capítulo vimos que Esclerose Múltipla é uma doença crónica, inflamatória, desmielinizante e degenerativa que afeta o sistema nervoso central e que afeta milhares de pessoas no mundo. É considerada uma doença contemporânea e que merece especial atenção, pois a qualidade de vida dos doentes com esta patologia depende da eficácia do tratamento, diretamente relacionada com a adesão por parte dos pacientes, mais especificamente com o meio de administração da medicação - o uso dos autoinjetores.

Então, apresenta-se uma análise dos injetores existentes no mercado e identificam-se as suas principais características, de modo a perceber-se quais os principais aspetos negativos e positivos destes.

Por fim, versa-se a importância do trabalho do designer, no sentido de melhorar alguns aspetos relacionados com a usabilidade dos produtos - nomeadamente dos dispositivos médicos, atendendo às necessidades do utilizador - e menciona-se de forma sucinta a importância do Design Emocional neste tipo de objetos.



## Referências Bibliográficas do Capítulo

Avonex. (2016). *Injection Guide for Treatment with the AVONEX PEN*. Acedido a 10 de Janeiro de 2018. Disponível em [https://www.avonex.com/content/dam/commercial/multiple-sclerosis/avonex/pat/en\\_us/pdf/Avonex%20Pen%20IFU.pdf](https://www.avonex.com/content/dam/commercial/multiple-sclerosis/avonex/pat/en_us/pdf/Avonex%20Pen%20IFU.pdf).

Bayas, A. (2013). Improving adherence to injectable disease-modifying drugs in multiple sclerosis. *Expert Opinion on Drug Delivery*, 10:3, 285-287. DOI: 10.1517/17425247.2013.763793.

Bayer. (2013). *Folheto informativo: informação para o utilizador*. Disponível [https://www.bayer.pt/static/documents/pdf/bhc-ph/Betaferon\\_FI\\_25-05-2013.pdf](https://www.bayer.pt/static/documents/pdf/bhc-ph/Betaferon_FI_25-05-2013.pdf)

Barone, D. A., Singer, B. A., Merkov, L., Rametta, M., & Suarez, G. (2016). Survey of US Patients with Multiple Sclerosis: Comparison of the New Electronic Interferon Beta-1b Autoinjector (BETA-CONNECT™) With Mechanical Autoinjectors. *Neurology and therapy*, 5(2), 155-167. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5130914>.

Baum, K. (2009). Improving Patient Satisfaction with Injection Devices in Multiple Sclerosis Improves Adherence, *European Neurological Review*, 2009;4(2):64-68. Disponível em <http://doi.org/10.17925/ENR.2009.04.02.64>.

Belk, K. (2017). *Designing for Chronic Disease Management*. Acedido a 1 de Junho de 2018. Disponível em [https://medium.com/@katherine\\_29818/designing-for-chronic-disease-management-18fb0a6a4ae9](https://medium.com/@katherine_29818/designing-for-chronic-disease-management-18fb0a6a4ae9).

Berto, P., Amato, M., Bellantonio, P., Bortolon, F., Cavalla, P., Florio, C., Lugaresi, A., Montanari, E., Rottoli, M., Simone, L., Zaffaroni, M. (2011). The direct cost of patients with multiple sclerosis: A survey from Italian MS centres. *Neurological Sciences*, 32(6), 1035-1041. Disponível em [https://www.researchgate.net/publication/51063508\\_The\\_direct\\_cost\\_of\\_patients\\_with\\_multiple\\_sclerosis\\_A\\_survey\\_from\\_Italian\\_MS\\_centres](https://www.researchgate.net/publication/51063508_The_direct_cost_of_patients_with_multiple_sclerosis_A_survey_from_Italian_MS_centres).

Betaseron (s.d.). Betaconnect System. Acedido a 10 de Abril de 2018. Disponível em <https://www.betaseron.com/betaconnect-system/betaconnect-autoinjector/>.

Bjögvinsson, E., Ehn, P., Hillgren, P. (2012). *Design Things and Design Thinking: Contemporary Participatory Design Challenges*. Massachusetts Institute of Technology. DesignIssues: Volume 28, Number 3

Bonsiepe, G. (2011), *Design, cultura e Sociedade*. São Paulo, Brasil: Ed. Edgar Blucher Ltda.

Copaxone. (s.d.). *Injecting with Autoject®2 for glass syringe*. Acedido em 10 de Abril de 2018. Disponível em <https://www.copaxone.com/injection-assistance/autoject-2-for-glass-syringe>.

COMISSÃO NACIONAL DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA E INFARMED. (2017). *Utilização de fármacos para o tratamento da esclerose múltipla*. nº4/Março 2017. disponível em [http://www.infarmed.pt/documents/15786/1816213/4\\_CNFT\\_Esclerose+M%C3%BAltiple/69b03432-969c-4976-8ab0-7ed3f83f7940](http://www.infarmed.pt/documents/15786/1816213/4_CNFT_Esclerose+M%C3%BAltiple/69b03432-969c-4976-8ab0-7ed3f83f7940).

Delas. (2017). *Ter esclerose múltipla não é o fim!*. Acedido a 20 de Janeiro de 2018. Disponível em <https://www.delas.pt/ter-esclerose-multipla-nao-e-o-fim/>.

Devonshire V., Arbizu T., Borre B., Lang M., Lugaresi A., Singer B., Verdun Di Cantogno E., Cornelisse P. (2010). *Patient-rated suitability of a novel electronic device for self-injection of subcutaneous interferon beta-1a in relapsing multiple sclerosis: an international, single-arm, multicentre, Phase IIIb study*. *BMC Neurology*, 10: 28. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2877661/>.

Devonshire, V. A., Feinstein, A., & Moriarty, P. (2016). Adherence to interferon  $\beta$ -1a therapy using an electronic self-injector in multiple sclerosis: a multicentre, single-arm, observational, phase IV study. *BMC research notes*, 9, 148. DOI:10.1186/s13104-016-1948-z.

DGS & SNS. (2011). *Estudo EMCoDe - Esclerose Múltipla – Conhecer e desmistificar*, Estudo de determinação da prevalência auto-referida e de avaliação de conhecimentos e (pré)conceitos relativos a esclerose múltipla, em Portugal.

ECC & Council Directive. (1993). *Concerning medical devices*. Disponível em <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:en:PDF>.

Ernstsson, O., Gyllensten, H., Alexanderson, K., Tinghög, P., Friberg, E., & Norlund, A. (2016). Cost of Illness of Multiple Sclerosis - A Systematic Review. *PLOS ONE*, 11(7), e0159129. Disponível em <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0159129>.

Eucerin. (s.d.). *Compreender a pele, Estrutura e função da pele*. Acedido a 29 de Abril de 2018. Disponível em <https://www.eucerin.pt/sobre-a-pele/conhecimentos-basicos-da-pele/estrutura-e-funcao-da-pele>.

Everyday Health. (2014). *A Short History of MS*. Acedido em 20 de Dezembro de 2017. Disponível em <https://www.everydayhealth.com/multiple-sclerosis/a-short-history-of-multiple-sclerosis/#02>.

Everyday Health. (2018). *Medications for Multiple Sclerosis*. Acedido a 30 de Abril de 2018.

Disponível em <https://www.everydayhealth.com/multiple-sclerosis/treatment/multiple-sclerosis-drug-overview/>.

Extavia. (2015). *Injection Training Manual*. Acedido a 10 de Janeiro de 2018. Disponível em <https://www.extavia.com/assets/pdf/injection-training-manual.pdf>.

FDA U.S. Food & Drug. (s.d.). *Classify Your Medical Device*. Acedido a 25 de Maio de 2018. Disponível em <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/ClassifyYourDevice/default.htm>.

FCC ID. (s.d.). Betaconnect, instructions for use. Acedido a 20 de Abril de 2018. Disponível em <https://fccid.io/2AAGY-BETAC1/User-Manual/15-betaCONNECT-UserMan-2128729>.

Fuchs, S., Olberg, B., Panteli, D., Perleth, M., & Busse, R. (2017). HTA of medical devices: Challenges and ideas for the future from a European perspective. *Health Policy (Amsterdam, Netherlands)*, 121(3), 215–229. Disponível em <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2016.08.010>

Glatopa. (s.d.). *Getting Start*. Acedido a 10 de Abril de 2018. Disponível em <https://www.glatopa.com/getting-started/new/>.

Hartung, D., Bourdette, D., Ahmed, S., Whitham, R. (2015). The cost of multiple sclerosis drugs in the US and the pharmaceutical industry. Too big to fail?. *Neurology*, 85(19), 1728–1728. Acedido online em <https://doi.org/10.1212/WNL.0000000000001608>.

Healthline. (s.d.). *Multiple Sclerosis: Facts, Statistics, and You*. Acedido em 10 de Julho de 2018. Disponível em <https://www.healthline.com/health/multiple-sclerosis/facts-statistics-infographic#8>.

Healthline. (s.d.). *The History of Multiple Sclerosis: How Far Have We Come?*. Disponível em <https://www.healthline.com/health/multiple-sclerosis/history#drug-treatment>. Acedido a 10 de Julho de 2018.

IDEO. (s.d.). *Design Thinking*. Acedido em 13 de Maio de 2018. Disponível em <https://www.ideo.com/pages/design-thinking>.

INFARMED. (s.d.). Perguntas Frequentes - O que são Dispositivos Médicos?. Acedido em 20 de Maio de 2018. Disponível em <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/dm>.

Järvinen, E., Multanen, J., & Atula, S. (2017). Subcutaneous Interferon  $\beta$ -1a Administration by Electronic Auto-injector is Associated with High Adherence in Patients with Relapsing Remitting Multiple Sclerosis in a Real-life Study. *Neurology international*, 9(1), 6957. Disponível em doi:10.4081/ni.2017.6957.

Jin, J. (2014). FDA Authorization of Medical Devices. *JAMA*, 311(4), 435–435. Disponível em DOI:10.1001/jama.2013.286274.

Kobelt, G., Thompson, A., Berg, J., Gannedahl, M., & Eriksson, J. (2017). New insights into the burden and costs of multiple sclerosis in Europe. *Multiple Sclerosis Journal*, 23(8), 1123–1136. Disponível em <https://doi.org/10.1177/1352458517694432>.

Kleiter, I., Lang, M., Jeske, J., Norenberg, C., Stollfuß, B., & Schürks, M. (2017). Adherence, satisfaction and functional health status among patients with multiple sclerosis using the BETACONNECT® autoinjector: a prospective observational cohort study. *BMC neurology*, 17(1), 174. Disponível em doi:10.1186/s12883-017-0953-8.

KPMG. (2018). *Medical devices 2030 - Making a power play to avoid the commodity trap Thriving on disruption series*. Acedido em 13 de Junho de 2018. Disponível em <https://assets.kpmg.com/content/dam/kpmg/xx/pdf/2017/12/medical-devices-2030.pdf>.

Kumar, D. R., Aslinia, F., Yale, S. H., & Mazza, J. J. (2011). Jean-Martin Charcot: the father of neurology. *Clinical medicine & research*, 9(1), 46-9. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3064755/>.

Lindwell, W., Holden, K., Butler J. (2011). *Princípios Universais do Design*. Berverly, EUA: Rockport Publishers.

Lublin, F. (2005). History of modern multiple sclerosis therapy. *Journal of Neurology*, 252(3), iii3–iii9. Disponível em <https://doi.org/10.1007/s00415-005-2010-6>.

Lugaresi, A., Rottoli, M. R., & Patti, F. (2014). Fostering adherence to injectable disease-modifying therapies in multiple sclerosis. *Expert Review of Neurotherapeutics*, 14(9), 1029–1042. Disponível em [https://www.researchgate.net/publication/264628781\\_Fostering\\_adherence\\_to\\_injectable\\_disease-modifying\\_therapies\\_in\\_multiple\\_sclerosis](https://www.researchgate.net/publication/264628781_Fostering_adherence_to_injectable_disease-modifying_therapies_in_multiple_sclerosis).

Limmroth, V., Reischl, J., Mann, B., Morosov, X., Kokoschka, A., Weller, I., & Schreiner, T. (2017). Autoinjector preference among patients with multiple sclerosis: results from a national survey. *Patient preference and adherence*, 11, 1325–1334. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5548304/>.

Martin, J., Norris, B., Murphy, E., Crowe, J. (2008). Medical device development: The challenge for ergonomics, *Applied Ergonomics*. Volume 39, Issue 3, May 2008, Pages 271-283. Disponível em <https://doi.org/10.1016/j.apergo.2007.10.002>.

Merckneurology. (s.d.). *Rebif, getting start*. Acedido a 20 de Abril de 2018. Disponível em <https://www.merckneurology.com/en/rebif/getting-started/dosing-and-administration.html#>.

Modjarrad, K., & Ebnesajjad, S. (2013). Handbook of Polymer Applications in Medicine and Medical Devices. *Elsevier, Plastics Design Library*, pp. 21-53. Disponível em [https://books.google.pt/books?id=U8ruMksRTasC&pg=PA9&hl=pt-PT&source=gbs\\_toc\\_r&cad=4#v=onepage&q&f=false](https://books.google.pt/books?id=U8ruMksRTasC&pg=PA9&hl=pt-PT&source=gbs_toc_r&cad=4#v=onepage&q&f=false).

Multiple Sclerosis International Federation. (2010). *Global Economic Impact of Multiple Sclerosis*. London, United Kingdom: Cambridge Publishers Ltd.

Multiple Sclerosis Trust. (s.p.) *History of MS*. Acedido em 13 de Dezembro de 2017. Disponível <https://www.msstrust.org.uk/a-z/history-ms>.

National Health Council. (2014). *About Chronic Diseases*. Acedido a 30 de Setembro de 2017. Disponível em <https://nationalhealthcouncil.org/sites/default/files/Aboutchronicdiseases.pdf>.

National Multiple Sclerosis Society. (2016). *What is Multiple Sclerosis?*. Acedido a 20 de Janeiro de 2018. Disponível em <https://www.nationalmssociety.org/NationalMSSociety/media/MSNationalFiles/Brochures/Brochure-What-Is-MS.pdf>.

Neves, J. (2010). *Dispositivos Médicos, O infarmed e a legislação*. Disponível em [https://www.chporto.pt/pdf/downloads/Dispositivos\\_Medicos-Infarmed\\_e\\_a\\_legislacao\\_Dra\\_Judite\\_Neves.pdf](https://www.chporto.pt/pdf/downloads/Dispositivos_Medicos-Infarmed_e_a_legislacao_Dra_Judite_Neves.pdf).

Norman, D. A. (1988). *The Psychology of Everyday Things*. New York, EUA: Basic Books.

Norman, D. A. (2004). *Emotional design, Why we love (or hate) everyday things*. Cambridge, England: Basic Books.

OMS. (1948). *Constitution of the world health organization*. Disponível em <http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/constitution-en.pdf?ua=1>.

OMS. (2017). *Global Atlas of medical devices*. Disponível em [http://www.who.int/medical\\_devices/publications/global\\_atlas\\_meddev2017/en/](http://www.who.int/medical_devices/publications/global_atlas_meddev2017/en/).

OMS. (s.d.) *Medical Device – Full Definition*. Acedido a 20 de Maio de 2018. Disponível em [http://www.who.int/medical\\_devices/full\\_definition/en/](http://www.who.int/medical_devices/full_definition/en/).

OMS (2008). *Atlas Multiple Sclerosis Resources - Into The World 2008*. Acedido a 30 de Setembro de 2017. Disponível em [http://www.who.int/mental\\_health/neurology/Atlas\\_MS\\_WEB.pdf](http://www.who.int/mental_health/neurology/Atlas_MS_WEB.pdf).

OMS. (2013). *Atlas of MS 2013, Mapping Multiple Sclerosis Around the World*. Acedido a 30 de Setembro de 2017. Disponível em <https://www.msif.org/wp-content/uploads/2014/09/Atlas-of-MS.pdf>.

Pedersen, E. D., Stenager, E., Vadgaard, J. L., Jensen, M. B., Schmid, R., Meland, N., Magnusson, G., Frederiksen, J. L. (2018). Adherence to subcutaneous interferon beta-1a treatment using an electronic injection device: a prospective open-label Scandinavian noninterventional study (the ScanSmart study). *Patient preference and adherence*, 12, 569-575. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5916453/>.

Plegridy. (2016). Getting ready your shot. Acedido a 10 de Abril de 2018. Disponível em [https://www.plegridy.com/content/dam/commercial/multiple-sclerosis/plegridy/pat/en\\_us/pdf/plegridy-injection-guide.pdf](https://www.plegridy.com/content/dam/commercial/multiple-sclerosis/plegridy/pat/en_us/pdf/plegridy-injection-guide.pdf).

Ransohoff, R. M., Hafler, D. A., & Lucchinetti, C. F. (2015). Multiple sclerosis-a quiet revolution. *Nature reviews. Neurology*, 11(3), 134-42.

Rebelo, F. dos S., (2004). *Ergonomia no Dia a Dia*. Lisboa, Portugal: Sílabo.

Rolak, A. L. (2016) *The History of MS - the basic facts*. Acedido a 20 de setembro de 2017. Disponível em <http://www.nationalmssociety.org/nationalmssociety/media/msnationalfiles/brochures/brochure-history-of-multiple-sclerosis.pdf>.

Sapo Lifestyle apud Mateus E. (2018). *As doenças crónicas e debilitantes que temos de combater*. Acedido a 30 de Maio de 2018. Disponível em <https://lifestyle.sapo.pt/saude/saude-e-medicina/artigos/as-doencas-cronicas-e-debilitantes-que-temos-de-combater>.

Singer, B., Wray, S., Miller, T., Cascione, M., Gupta, A., Pardo, G., Watsky, E., Hayward, B., Mercer, B., Dangond, F. (2012). Patient-rated ease of use and functional reliability of an electronic autoinjector for self-injection of subcutaneous interferon beta-1a for relapsing multiple sclerosis. *Multiple Sclerosis and Related Disorders*, 1(2), 87–94. Disponível em <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2211034811000368?via%3Dihub#bib15>.



SPEM. (s.d.) *O que é a Esclerose Múltipla?*. Acedido a 20 de Janeiro de 2018, disponível em <http://www.spem.pt/esclerose-multipla/o-que-e-a-esclerose-multipla>.

SPEM. (2017). Fármacos para o tratamento de EM. *Rev. n°9, série 2*.

SPEM. (2017). Fármacos para o tratamento de EM. *Rev. n°8, série 2*.

SPEM. (2017). Fármacos para o tratamento de EM. *Rev. n°7, série 2*.

Tamsin, M., & Bach, C. (2014). The Design of Medical Devices, *International Journal of Innovation and Scientific Research*, ISSN 2351-8014 Vol. 1 No. 2 May 2014, pp. 127-134. Disponível em [https://www.researchgate.net/publication/264896078\\_The\\_Design\\_of\\_Medical\\_Devices](https://www.researchgate.net/publication/264896078_The_Design_of_Medical_Devices).

TEM apud Pinheiro J. (2005). *Esclerose Múltipla*. Acedido em 29 de Agosto de 2017. Disponível em <http://www.tem.com.pt/>.

Terzidis, K. (2007). *The Etymology of Design: Pre-Socratic Perspective*. *Design Issues*, 23(4), pp.69-72;

Tseklevs, E., & Cooper, R. (2017). *Design for Health*. Oxon & New York, EUA: Routledge.

The New York Times. (2003). *The Guts of a New Machine*. Acedido a 10 de Junho de 2018. Disponível em <https://www.nytimes.com/2003/11/30/magazine/the-guts-of-a-new-machine.html>.

Tilbery, C. P., Fazzito, M. M., Jordy, S. S., Thomaz, R. B., & Fernandes, I. R. (sem data). Efeitos adversos no tratamento da Esclerose Múltipla com drogas imunomoduladoras - experiência em 118 casos, 6. Disponível em <http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2009/RN%2017%2003/386%20original%20.pdf>.

Treadaway, K., Cutter, G., Salter, A., Lynch, S., Simsarian, J., Corboy, J., ..., Frohman, E. M. (2009). Factors that influence adherence with disease-modifying therapy in MS. *Journal of Neurology*, 256(4), 568. Disponível em <https://doi.org/10.1007/s00415-009-0096-y>.

Verdun di Cantogno, E., Russell, S., & Snow, T. (2011). Understanding and meeting injection device needs in multiple sclerosis: a survey of patient attitudes and practices. *Patient preference and adherence*, 5, 173-80. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3090378/>.

Zettl, U. K., Bauer-Steinhilber, U., Glaser, T., Czekalla, J., Hechenbichler, K., Limmroth, V., & Hecker, M. (2016). Adherence to Long-Term Interferon Beta-1b Injection Therapy in Patients with Multiple Sclerosis Using an Electronic Diary. *Advances in Therapy*, 33(5), 834–847. Disponível em <https://doi.org/10.1007/s12325-016-0325-6>.







## CAPÍTULO III - INVESTIGAÇÃO ATIVA

3.1. Argumento da Investigação

3.2. Observação Direta

3.3. Análise e conclusões dos questionários

3.4. Análise de algumas tecnologias utilizadas nos casos de estudo

3.5. Perspetivas futuras dos equipamentos médicos

3.6. Projeto - Easyinjetor

Síntese do Capítulo

Referências Bibliográficas do Capítulo



## 3.1. Argumento da Investigação

Como já foi referido anteriormente, a Esclerose Múltipla é uma doença crónica para a qual apenas existem tratamentos de forma a que os doentes com esta patologia não tenham recaídas nem que esta possa progredir. Estes tratamentos são à base de terapias modificadoras da doença, usualmente são terapias com base em injeções subcutâneas. O sucesso destes tratamentos está relacionado com muitos fatores, no entanto um dos principais fatores é o não cumprimento do tratamento por parte do doente. A negação deste está relacionada, na maioria das vezes, com a dificuldade na administração, acabando os utilizadores por desistir deste.

Tendo isto como ponto de partida, um dos principais objetivos desta dissertação teórico-prática é projetar e “conceber” um protótipo “funcional” de um injetor de medicamento para o tratamento da patologia EM com o intuito de melhorar o tratamento desta patologia tendo em conta as necessidades dos utilizadores e assim proporcionar uma maior qualidade de vida aos mesmos.

### Investigação Ativa

Neste capítulo é apresentado o desenvolvimento do projeto, começando numa escala mais generalizada e, posteriormente, especificando o projeto em si e toda a sua envolvente.

Depois de ter procedido à revisão de literatura, há certos parâmetros que concluímos que devem ter alguma importância, principalmente relacionados com o modo como se comporta a patologia e os seus tratamentos, estando o injetor relacionado com o sucesso dos mesmos. É importante uma boa relação entre o objeto e o utilizador, fazendo com que este participe no processo de criação de forma a conseguir satisfazer todas as necessidades dos utilizadores. Tendo isto como base do projeto as próximas fases passam essencialmente por perceber onde se pode melhorar e, de que forma se pode resolver alguns problemas apontados.

Numa primeira fase, foram avaliados os dispositivos existentes a nível nacional e internacional, quer pela observação direta de alguns destes produtos quer pela informação disponível sobre os mesmos.

Com base nas informações recolhidas na fase anterior, definiram-se as principais necessidades e prioridades do projeto, seguindo-se a realização de desenhos exploratórios e modelos de estudo da forma e ergonomia destes, assim como o estudo das novas tecnologias existentes que podiam ser aqui aplicadas.

A ergonomia do produto, é um tema muito pertinente e importante no que diz respeito à EM pois sabemos que muitas das vezes as zonas afetadas pela patologia estão relacionadas com as capacidades motoras, fazendo com que os pacientes comecem a perder gradual e parcialmente as mesmas e, em casos extremos, ocorrendo a perda total das capacidades motoras.

## 3.2. Observação Direta

### 3.2.1 Estudo de Casos

Depois de se definir o objeto de estudo desta dissertação – os injetores de medicamento por via subcutânea da patologia EM - houve a necessidade de observar e analisar os equipamentos disponíveis no mercado e de se perceber de que modo o utilizador interage com estes.

Como casos de estudo escolheram-se apenas três equipamentos disponíveis, sendo que apenas dois são utilizados no tratamento da patologia, em Portugal, e o terceiro, é um projeto em fase de conclusão, mas ainda não comercializado. Os medicamentos mais utilizados em Portugal, segundo os inquéritos realizados (Apêndice A - Questionário I), são o *Rebif* (fig.12), *Betaferon* (fig.13) e *Copaxone*. No entanto, escolheram-se os injetores referentes aos seguintes medicamentos, Rebif com o injetor *RebiSmart* e o Betaferon com o injetor *Betaconnect*. Outro injetor foi escolhido por ser um dos injetores mais atuais e inovadores em fase de conclusão do projeto, desenvolvido pelo *Portal Instruments* (fig. 14). Mais tarde far-se-á uma pequena análise comparativa destes injetores, tendo em conta algumas características fulcrais.



Fig. 12 - Injetor RebiSmart do fármaco Rebif  
Fonte: Merckneurology (s.d., s.p.)



Fig. 14 - Injetor da Portal Instruments - Projeto inovador  
Fonte: Portal Instruments (s.d., s.p.)



Fig. 13 - Injetor BetaConnect do fármaco Betaferon  
Fonte: Betaseron (s.d., s.p.)



A tabela seguinte apresenta uma análise destes três injetores tendo em conta alguns dos princípios universais do design.

Tab. 5 - Análise dos casos de estudo segundo os princípios universais do design. Fonte: autora (2018)

	RebiSmart	Betaconnect	Portal Instruments
Acessibility	Pode ser melhorado para se adaptar a pessoas com mais dificuldades motoras, pois o objeto a nível ergonómico fica um pouco aquém, assim como o seu peso elevado.	Forma mais ergonómica do que o anterior, mas também devido à sua forma afunilada, possui dimensões maiores na parte superior em relação à parte inferior, pode dificultar o manuseio de quem o utiliza.	Destes 3 injetores, é o que é mais acessível a toda a gente de utilizar e manusear.
Aesthetic-Usability Effect	Este objeto torna-se apelativo à primeira vista, pois possui dimensões pequenas, tem cores alegres associadas e alguma tecnologia envolvida.	Este equipamento pode-se tornar menos apelativo ao olhar pois numa primeira interação observamos um objeto simples, monocromático e de grandes dimensões, no entanto possui linhas suaves na sua forma.	Este pode ser menos apelativo também por ter formas mais brutas/fortes. E por ter pouca tecnologia envolvida externamente.
Affordance	Este ainda não satisfaz todas as necessidades dos utilizadores, principalmente a nível ergonómico e do peso, assim como o seu menu principal confuso para o utilizador.	O maior problemas deste injetor passa pelas grandes dimensões quando comparado a outros equipamentos.	Sendo este ainda um projeto em fase final de construção, não conseguimos ter uma opinião correta deste ponto, no entanto parece satisfazer as necessidades dos utilizadores.
Color	As cores utilizadas transmitem tranquilidade e esperança - o branco e o verde.	As cores usadas transmitem tranquilidade, simplicidade, clareza - o branco com pequenos apontamentos de azul.	Também aqui as cores utilizadas foram o azul e o branco, transmitem tranquilidade, no entanto talvez o tom de azul seja escuro de mais.
Consistency	Existe consistência entre os sistemas, quer o sistema de injeção interior quer pela parte eletrónica.	Existe consistência entre os sistemas mas no entanto o sistema relativo à eletrónica deveria ser melhorado.	À semelhança do anterior existe consistência entre os sistemas mas no entanto o sistema relativo à eletrónica deveria ser melhorado.
Flexibility-Usability Tradeoff	Tem as funcionalidades básicas e outras adicionais, que são importantes, no entanto o menu é confuso para o utilizador, não sendo a melhor opção.	Tem todas as funcionalidades básicas e outras adicionais, no entanto estas podem não ser logo perceptíveis, pois encontram-se dentro do injetor.	Parece ter as funcionalidades básicas e outras associadas no que diz respeito ao controlo das injeções.
Icon Representation	Poderia estar melhor representado, pode ser confuso para o utilizador.	Poderia estar melhor representado, o utilizador pode não encontrar facilmente a informação.	Parece bem representado pois "reina" a simplicidade.
Performance Load	O utilizador terá alguma esforço para agarrar o equipamento aquando da injeção em zonas com mais dificuldade.	O utilizador fará algum esforço para zonas com mais dificuldade e também devido à não estabilidade do objeto, pela forma afunilada.	Parece que o utilizador não terá grandes dificuldades em utilizar o injetor, pois consegue ter tudo ao seu alcance.

Depois desta análise referimos a importância dos princípios universais do design referidos no enquadramento teórico e de que forma podem ser aplicados neste tipo de equipamentos.

### *Aesthetic-usuability Effect*

Este princípio pode ser bastante útil no desenvolvimento de todos os equipamentos de administração da medicação da Esclerose Múltipla, pois sabemos que a primeira aproximação entre o produto e o utilizador será mais agradável se este for mais apelativo. Assim, o design destes equipamentos deve ser simples, inovador, intuitivo e apelativo, sempre satisfazendo as necessidades dos utilizadores, quer os próprios doentes desta patologia assim como os profissionais de saúde, já que são estes que escolhem os equipamentos para os seus doentes. Quanto mais fácil e perceptível for a sua utilização menos dificuldade terá o profissional de saúde de o explicar. Por outro lado, se este equipamento for mais apelativo e esteticamente bonito, menor será o incomodo e o desconforto de quem o utiliza.

### *Affordance*

No que diz respeito aos injetores da medicação e aos equipamentos associados à patologia EM, é imprescindível que as operações a realizar estejam devidamente evidenciadas.

### *Color*

Nos equipamentos de administração quer da EM ou de outra patologia é importante ter em conta as cores que são utilizadas, principalmente o seu simbolismo, é relevante que as cores transmitam tranquilidade e confiança, com intuito de aliviar o ato da monitorização e administração.

### *Consistency*

Isto aplicado aos injetores, podemos dizer que para o utilizador torna-se mais fácil utilizar o aparelho quando este apenas sofreu uma atualização do anterior e não uma mudança extrema, ou seja, quando este ainda mantém algumas semelhanças com os equipamentos antecedentes.

### *Development cycle*

No que diz respeito aos injetores da Esclerose Múltipla, são fundamentais estas fases. As primeiras com intuito de identificar a problemática e, posteriormente, dar resposta positiva a esta problemática e, por fim, conseguir testar e validar o produto.

## *Error*

Nos equipamentos de administração de uma medicação é importante que estes perante um erro consequente de um mau uso deste aparelho, consigam mostrar ao utilizador como resolver.

## *Flexibility-Usability Tradeoff*

No caso dos equipamentos em questão é preferível que as funções cruciais funcionem da melhor maneira possível do que ter imensas funções e que ficam aquém das expectativas.

## *Icon Representation*

No que diz respeito aos equipamentos de administração e de controlo da EM é importante que os ícones que se encontram no ecrã principal, sejam de fácil compreensão pelo utilizador.

## *Performance Load*

Tendo em conta a evolução da patologia o equipamento tem que ser de fácil manuseio, sem grande esforço, para se poder proceder ao ato de injetar.

Após a observação direta de pacientes da utilização de alguns dispositivos e com os dados recolhidos através das entrevistas e estudos outrora realizados, Limmroth, et al. (2017), Barone, et al. (2016), identificaram alguns problemas onde o design consegue ajudar para melhorar a utilização destes produtos. Sendo indispensável a utilização destes medicamentos para o tratamento da patologia, é necessário encontrar uma solução para os problemas apresentados.

O modo de funcionamento destes medicamentos é todo idêntico, sendo que existe um injetor para auxiliar na injeção subcutânea e uma cápsula de medicamentos já dissolvido ou não. A desistência ou a não aceitação dos tratamentos deve-se muitas vezes à má utilização do injetor, e posteriormente à medicação realizada incorretamente, ou seja, o tratamento acaba por não ter resultados favoráveis. A maioria dos pacientes recebe formação para poder administrar a própria medicação em casa, muitas vezes apesar de toda a informação recebida, devido ao próprio injetor os utilizadores acabam por concretizar a ação da forma mais fácil para estes, e isso não quer dizer que seja a mais correta e eficaz. Isto acontece porque os injetores existentes na maioria das vezes não satisfazem as necessidades dos utilizadores assim como a relação objeto-utilizador, relacionado com design emocional, acabando por não existir e, portanto, tornando mais difícil o ato da injeção da medicação. Este foi um dos aspetos referidos a ter em conta para melhorar, segundo os inquéritos realizados: melhorar a ergonomia, a relação da escala do objeto e da mão. Outros aspetos foram a facilidade de utilização, simplicidade, diminuição da dor, a facilidade de monitorização do controlo das injeções assim como a facilidade no contacto com os profissionais de saúde.

Tab. 6 - Tabela de de características dos três casos de estudo, tendo em conta algumas características: forma, ergonomia, dimensões, funcionalidades, tecnologias utilizadas e materiais utilizados

Adaptado de: Betaseron, Merckneurology & Portal Instrumens (s.d., s.p.)

	RebiSmart	Betaconnect	Portal Instruments
Forma	Rectangular, em forma de paralelepípedo com os cantos arredondados. Forma agradável ao olhar por marcar a diferença em relação aos outros injetores.	Triangular, a forma mais semelhante será a de um prisma triangular, já que este tem uma forma afunilada, mantém quase idêntico à forma original dos primeiros injetores.	Cilíndrica, a forma deste assemelha-se a uma mistura entre um cilindro e um prisma quadrangular, não tendo uma forma toda constante ao longo do objeto.
Ergonomia	Como o objeto é um prisma retangular acaba por não ter grande ergonomia em relação à mão humana, pois o objeto é sempre constante no seu todo, o que não facilita por vezes o seu manuseio, por falta de zonas de contato.	A ergonomia deste já é mais acessível à mão humana no que diz respeito ao momento de injetar, devido à forma não constante, no entanto o utilizador poderá ter mais dificuldades em utilizar em zonas de menor alcance.	O objeto foi projetado, tendo em conta os aspetos anteriormente referidos, o utilizador facilmente se adapta ao seu manuseio tendo em conta a ergonomia deste.
Dimensões	Menor do que a mão humana	Maior do que a mão humana	Menor do que a mão humana
Funcionalidades	<ul style="list-style-type: none"> <li>_Agulha escondida</li> <li>_ Cartucho Multidose</li> <li>_Configurações de conforto ajustáveis: configurações de conforto ajustáveis: a velocidade da agulha e da injeção e a sua profundidade</li> <li>_Lembretes de injeção e guia de rotação</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>_recolhe os dados das injeções e transmite-as para a apps através de Bluetooth;</li> <li>_inserção e retração automática da agulha para que o utilizador não tenha que a ver.</li> <li>_velocidade e profundidade regulável</li> <li>_alarme de injeção</li> <li>_possui a aplicação onde regista todos os dados.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>_sem agulhas</li> <li>_recolhe os dados e transmite os para a apps por Bluetooth</li> <li>_velocidades da injeção ajustável</li> </ul>
Tecnologias Utilizadas	Alimentado por pilhas do tipo AAA Transmissão de dados por wireless ou Bluetooth.	Alimentado por uma bateria recarregável por meio de USB MICRO. Bluetooth para transmissão de dados para a aplicação associada.	Transmissão de dados por Bluetooth e possibilidade de ligação a vários dispositivos sem ser apenas a aplicação. Alimentado por USB MICRO.
Materiais utilizados	Polímeros	Polímeros	COP (zeonex 102012), policarbonato e EPDM de borracha de etileno e propileno.

### 3.2.2. Principais aspetos negativos dos injetores em geral utilizados no tratamento da EM

Depois de analisar alguns injetores existentes, apresenta-se um pequeno resumo dos aspetos que os injetores têm de ter ou melhorar:

- \_Controlo da dose: ajustamento da velocidade e da profundidade da agulha;
- \_Introduzir sinais sonoros e visuais;
- \_Registar as injeções: através do registo automático das injeções entre o injetor e uma aplicação digital;
- \_Ocultação da agulha ou até anulação desta passando pela injeção a jato;
- \_Tornar mais ergonómico o produto: passando pela otimização da forma, as dimensões, aumentando a zona de injeção, simplificando o método de inserção do medicamento, aplicando um material mais maleável e aderente na zona de contato com a pele;
- \_Criar uma mala de transporte funcional, segura e de boa conservação;
- \_Criar uma aplicação que esteja associada ao médico responsável e a quem rodeia o paciente, útil para casos mais extremos e rápida ação em caso de emergência;

### 3.3. Análise e resultados dos questionários

Para esta investigação recorreu-se à observação direta de alguns pacientes desta patologia, assim como a entrevistas. Depois destes dados recolhidos, fez-se a relação e o cruzamento destes com entrevistas e estudos de Limmroth, et al. (2017), Barone, et al. (2016), já realizados com o objetivo de conseguir reunir uma amostra diversificada e não só referente a Portugal, e assim obter uma maior quantidade de particularidades a ser melhoradas nos injetores já existentes, assim como o que poderá prevalecer nestes, e com isto projetar um injetor mais ajustado às necessidades dos utilizadores.

## Análise dos questionários

### Amostra e Objetivos

Os questionários foram realizados pela investigadora, por via online, a uma amostra de 53 participantes, apenas residentes em Portugal. O objetivo deste questionário foi o de perceber quais as maiores dificuldades e oportunidades dos utilizadores dos autoinjetores existentes em Portugal face à sua utilização. Durante este percurso de investigação realizaram-se ainda algumas entrevistas informais com alguns pacientes e profissionais de saúde.

Amostra (n) = 53

### FEMININO



### MASCULINO



## Resultados

Deste questionário conclui-se que 77% da amostra (n=40) eram do sexo feminino e 23% (n=13) do sexo masculino. A maioria da amostra tinha idades compreendidas entre os 21 e os 50 anos, onde mais de 95% sofria da patologia há mais de 2 anos; apenas 4% da amostra tinha sido diagnosticado há menos de um ano. Quando se perguntou que tipo de tratamento realizavam, a maioria respondeu o tratamento através da medicação de injeção subcutânea (cerca de 60%); 26% realiza o tratamento através de injeção intramuscular, 8% faz medicação oral, e 6% faz outro tipo de medicação à base de vitamina D e de outros produtos naturais. Como sabemos a frequência dos tratamentos depende destes, cerca de 80% da amostra faz a injeção da medicação 3 ou mais vezes por semana, 80% recorre a um equipamento de injeção para proceder à injeção, 7% diz não recorrer a qualquer tipo de equipamento, 5% recorre a profissionais de saúde. Segundo a amostra, os equipamentos mais utilizados para o tratamento são os que estão associados aos seguintes medicamentos, primeiramente o da Copaxone (30%), de seguida o Betaferon (23%), depois o Rebif (17%), Avonex (15%), Plegridy(6%) e por último o da Extavia (2%).

No que toca à EM os tratamentos à base de injeções subcutâneas são tratamentos de “1º linha/abordagem”, pois a eficácia destes está completamente comprovada, os tratamentos estão bem definidos e com a ajuda dos equipamentos, autoinjetores, na aplicação dos tratamentos só há benefícios, sendo estes melhor aceites pelos pacientes e aconselhados pelos profissionais de saúde. A adesão/aceitação está muitas vezes relacionada com a satisfação dos pacientes com o seu equipamento de injeção. Estes devem ser adaptados a todos os utilizadores, independentemente das capacidades motoras ou cognitivas de cada um, pois com o avançar da doença, na maioria das vezes, os utilizadores vão perdendo algumas capacidades, o que dificulta bastante o processo da injeção, podendo até deixá-los incapazes de realizar o ato. Os equipamentos de injeção simplificam e também podem diminuir os efeitos secundários da injeção, como pequenas reações e hematomas que são os efeitos mais usuais. Limmroth, et al. (2017).

Quando perguntados pelas características que mais apreciavam no seu injetor as respostas foram bastantes semelhantes, facilidade de administração/utilização, rapidez, ocultação da agulha, segurança e o controlo da profundidade e velocidade da injeção. No entanto, apenas 59% da amostra se sente satisfeita ou muito satisfeita com o seu equipamento, ou seja, pouco mais de metade da amostra, isto leva-nos a crer que estes equipamentos ainda estão, de certo modo,

aquém das necessidades dos utilizadores. As maiores dificuldades destes utilizadores passam pela insegurança/medo/aceitação do tratamento e pela dificuldade de dar a injeção, o que leva a crer que a eficiência do tratamento não é total, pois os pacientes não confiam ainda no seu autoinjektor e, possivelmente, também não aceitam este tipo de tratamentos.

Quando perguntamos quais as características mais importantes a ter em conta num autoinjektor estas são as respostas mais frequentes: design ergonómico, simples e prático a todos os utilizadores, de fácil manuseio e transporte, ocultação da agulha, controlo na própria injeção (profundidade e rapidez), sinais sonoros e visuais e outras tecnologias associadas (como por exemplo, uma apps para o registo e controlo destas, certos sensores de vasos sanguíneos, entre outras). Esta última parte tem certa importância tendo em conta a resposta da amostra em relação “como faz o registo das suas injeções?” onde mais de 45% faz esse registo mental, não o tornando 100% viável.

Com isto, conclui-se que as principais características a ter em conta num autoinjektor de forma a satisfazerem na maioria a necessidade dos utilizadores são: interface(menu) suficiente, claro e acompanhado de sinais visuais e sonoros; fácil montagem do equipamento assim como de manuseio de forma a que os utilizadores tornem se cada vez independentes de outros; ajustamento da injeção (velocidade e profundidade) e ausência de grandes ruídos aquando da injeção; ocultação da agulha assim como a retração automática da mesma; nos dispositivos eletrónicos, uma bateria facilmente recarregável; lembretes das próximas injeções; prevenção dos produtos descartáveis com o intuito de reduzir a pegada ambiental proveniente destes equipamentos; facilidade de comunicação/relação paciente-profissional de saúde, possivelmente através de uma app e de uma base de dados online, onde teria todo o histórico e antecedentes do paciente, registo das injeções, calendário, lembrete e outras características. Esta “boa”, rápida e confiante relação entre os profissionais de saúde e os pacientes, mesmo que não seja de forma pessoal, pode também ser um ponto a favor para a adesão do tratamento pelos pacientes e, desta forma, aumentar a qualidade de vida destes.

Tendo estas necessidades como ponto de partida, é importante perceber o que existe no mercado quer a nível de tecnologias, quer de materiais de forma, para se poder responder às “necessidades” dos utilizadores da melhor maneira.



## 3.4. Análise de algumas tecnologias utilizadas nos injetores

### 3.4.1. Injeção a jato sem agulhas

Ao longo dos anos a injeção subcutânea tem sido feita sempre através da injeção de medicamento por meio de agulhas. Pelo menos este método é o mais frequente. No entanto, nas últimas décadas têm surgido outros tipos de administração de medicação sem agulhas. Houve a necessidade de descobrir novas formas de injeção por muitas razões, por exemplo, pela dor provocada pela injeção, como pequenos hematomas e outras marcas resultantes do ato de injetar e principalmente pela fobia a agulhas e a falta de conhecimento de como injetar corretamente.

#### 3.4.1.1. Princípios físicos

Estes injetores funcionam com base na propulsão a jato de alta velocidade, que perfura a pele e consegue administrar o princípio ativo sem uso de agulhas. Estes sistemas são constituídos por uma fonte de energia, um pistão, um compartimento que contém o fármaco e uma extremidade com um orifício.

Os equipamentos comercializados na atualidade utilizam várias formas de energia armazenada, como por exemplo, através de força de molas comprimidas, de gases comprimidos ou de produtos químicos explosivos, onde não é possível controlar completamente a pressão da injeção e o resto das características. Nestas formas de energia existe a necessidade de estes serem acionados manualmente, de forma a descomprimirem a mola ou o ar, levando ao rápido aumento de pressão, que movimenta o pistão, e este expulsa o fármaco através de um orifício estreito a alta pressão com diâmetros de 76 a 360  $\mu\text{m}$ , criando um líquido extremamente fino a alta velocidade podendo assim este penetrar facilmente a pele e os tecidos. Pressões de  $\sim 20\text{MPa}$  e forças de  $\sim 200\text{N}$  são necessárias para acelerar o fármaco com a velocidade necessária de 100-200 m/s, já a energia necessária é de aproximadamente de  $10\text{J}^1$ .

No entanto, os laboratórios de Bio Instrumentação da MIT desenvolveram um equipamento de injeção a jato sem agulhas através do campo magnético de um motor de força de Lorentz, o que permite um maior controlo sobre a injeção.

#### 3.4.1.2. Classificação dos tipos de injeção a jato

As tecnologias de injeção sem agulhas podem ser classificadas dependendo de vários aspetos: tendo em conta o estado físico do fármaco, com base da fonte de energia, com base no mecanismo de entrega de medicamentos e relacionado com a profundidade da injeção onde o fármaco se destina.

Com base no estado físico do fármaco temos:

- injetores de líquidos sem agulhas
- injetores de pó sem agulha
- sistemas de injeção projétil ou depósito

---

<sup>1</sup> MPa - megapascal ; N - Newton;  $\mu\text{m}$  - micrometro; J- Joule.



Neste caso iremos focar-nos principalmente nos injetores de líquidos sem agulhas, que são aqueles que nos interessam para a temática desta dissertação, pois as injeções subcutâneas utilizadas no tratamento à base de interferões (que é o que vamos abordar) são administradas em estado líquido, mesmo que a solução venha muitas vezes em pó (neste caso o próprio utilizador terá que juntar ao solvente e misturar antes de proceder ao ato da injeção).

## **Injetores de líquidos sem agulhas**

Podemos dividir em dois grupos este tipo de injetores: os injetores multiuso (MUNJI) e os injetores com cartuchos removíveis (DCJI).

Durante as décadas de 50 até meados da década de 80, do séc. XX, os MUNJI foram extremamente utilizados em campanhas de imunização em grande escala em países em desenvolvimento, no campo da vacinação principalmente para vacinação militar. Estes equipamentos permitiam a rápida e fácil administração do fármaco, administravam até 50 doses por frasco, aproximadamente 1000 indivíduos por hora. Em 1985 deu-se um grande surto de infeção de Hepatite B que logo foi associado ao uso dos injetores a jato multiuso. Após investigação conclui-se e veio a confirmar-se que este surto se deveu à contaminação do injetor por pequenas quantidades de sangue e ou fluido intersticial após cada administração.

Devido ao grande risco de contaminação para quem utilizava e recebia a medicação, as autoridades de saúde, incluindo o Departamento de Defesa e a OMS, descontinuaram o uso destes. Continuaram-se a fazer estudos e tentativas de melhoria destes injetores a nível da segurança relacionada com o risco de contaminação. No entanto, a maioria destes injetores pode ainda acarretar este pequeno risco de infeção transmissível pelo sangue, apesar do risco ser muito menor comparado à transmissão associada às agulhas e seringas tradicionais. Com base na possível contaminação cruzada entre pacientes, acabou por ser totalmente descontinuado, o que representou quase o fim prematuro dos injetores a jato.

Para eliminar o risco de contaminação, surgem então os DCJI que possuem a grande vantagem, de o fármaco líquido ser administrado através de um cartucho e de um bico de dispersão de utilização única.

Estes injetores podem ser totalmente descartáveis ou não. O esquema básico destes é composto por uma fonte de energia/alimentação, um êmbolo/pistão, um compartimento que possui o fármaco e um bico de dispersão com um orifício de pequeno tamanho por onde é expulso o medicamento, estes dois últimos elementos são descartáveis, no entanto são de utilização única.

Os Injetores de pó sem agulha permitem a administração de medicamentos ou vacinas na forma de pó seco nas camadas mais superficiais da pele. Estes equipamentos podem ser também conhecidos como biobalísticos ou “pistola de gene”, quando aplicados à injeção de fragmentos de ADN. Em comparação com os injetores de líquidos, estes injetores biobalísticos não provocam a aceleração de uma corrente líquida para a pele, mas sim, de partículas secas sólidas.

Por último, os sistemas de injeção projétil ou de depósito. Estes são essencialmente desenvolvidos para a administração de medicamentos nos músculos. Estes equipamentos vão criando um depósito de fármaco que pode ser libertado continuamente ao longo de um tempo desejado.

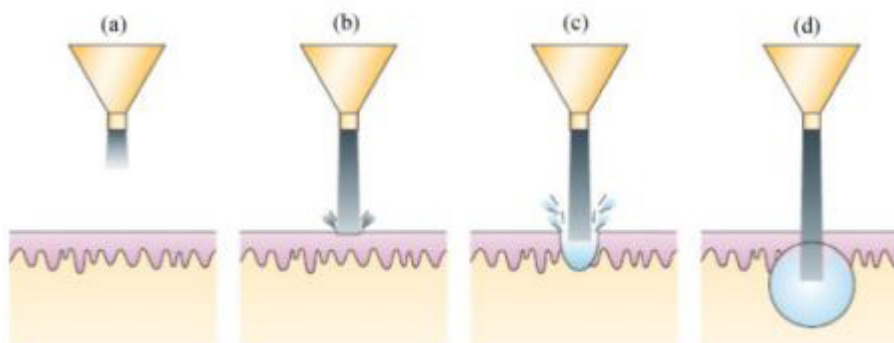


Fig. 15 - Esquema de distribuição do fármaco usando um injetor a jato de líquidos: (a) formação do jato líquido, (b) início da formação de perfurações devido ao impacto do jato na superfície da pele, (c) desenvolvimento da perfuração dentro da pele com o decorrer da injeção, (d) deposição do fármaco segundo um padrão esférico e profundidade da perfuração. Fonte: Arora, et al. (2008, s.p.)

A maioria dos injetores existentes utilizam como fonte de energia o sistema de molas. Este normalmente tem de ser acionado manualmente de forma a criar a pressão suficiente nas molas para conseguir injetar a medicação com a velocidade pretendida para penetrar a pele.

No entanto, a fonte de energia que nos interessa mais é a de propulsão de energia através de forças de Lorentz. Este sistema será explicado com mais pormenor posteriormente.

No que diz respeito à classificação com base da camada da pele aqui a diferenciação é feita através do sítio onde é suposto o medicamento ser injetado. Para a Esclerose Múltipla a injeção é subcutânea, como já foi referido anteriormente.

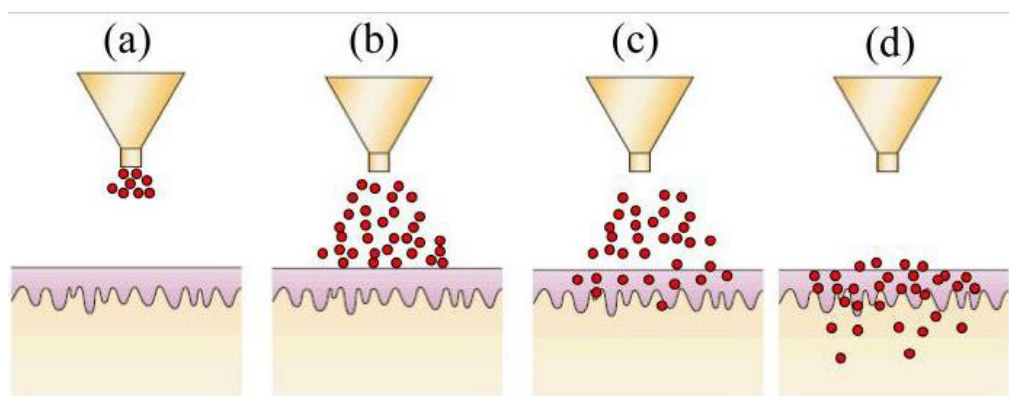


Fig. 16 - Esquema de distribuição do fármaco utilizando um injetor de pós: (a) ejeção de partículas a partir do bico de dispersão, (b) impacto das partículas ao nível da superfície da pele, (c) penetração de partículas através da CC, (d) fim da administração - as partículas que penetram na pele são distribuídas principalmente na subcutânea e epiderme viável. Fonte: Arora, et al. (2008, s.p.)

Tab. 7 - Tabela de Classificação das injeções a jato

Fonte: Ravi, et al. (2015, s.p.)

Com base na fonte de energia e alimentação do sistema	Sistema de molas (este sistema é o mais utilizado nos injetores)
	Sistema de propulsão de energia <ul style="list-style-type: none"> <li>_força de Lorentz</li> <li>_gás propelido/ar forçado</li> <li>ou produtos químicos</li> <li>_ondas de choque</li> </ul>
Com base no mecanismo de entrega do medicamento	Nano-patches
	Micro-agulhas
Com base da camada de pele onde o fármaco é entregue	Injetores intradérmicos
	Injetores intramusculares
	Injetores Subcutâneos

### 3.4.1.3. Materiais utilizados nestes equipamentos

Como estes equipamentos estão em contacto direto com a pele, existe a necessidade de serem fabricados com materiais que são de natureza farmacologicamente inerte, isto quer dizer, tem de se garantir que não haja qualquer tipo de reação entre o equipamento e o próprio fármaco e o próprio corpo humano, já que o equipamento estará em contacto direto com a pele. Os principais materiais utilizados são os polímeros, incluindo os termoplásticos, que são fabricados de forma sintética. São fáceis de moldar, leves e resistentes ao calor, aconselhados para fabricar o compartimento externo ou o corpo do dispositivo.

Relativamente às fontes de energia, os que usam os sistemas de gás usam o Hélio ou Dióxido de Carbono como fonte de propulsão contido num cartucho de gás comprimido, os mais atuais já utilizam também o Butano. Neste caso, o resto dos materiais tem de ser escolhidos tendo em conta as propriedades físicas e químicas destes gases.

### 3.4.1.4. Vantagens e desvantagens destes sistemas

#### VANTAGENS

- evita riscos consequentes da picada e posteriormente de dano da pele;
- minimiza a dor, não levantando problemas de hemorragias;

- a administração do fármaco torna-se mais rápida, com melhor reprodutibilidade e biodisponibilidade em comparação com os sistemas invasivos;
- ajuda os utilizadores que sofrem de fobia a agulhas.

#### DESVANTAGENS

- tecnologia complexa e com um custo elevado;
- maior necessidade de manutenção do equipamento;
- não aplicável por via intravenosa.

### 3.4.2 Injeção a jato através de forças de Lorentz

Como foi referido anteriormente, a equipa do MIT nos seus laboratórios de bio Instrumentação, liderados por Ian Hunter, professor de Engenharia Mecânica de George N. Hatsopoulos, desenvolveu um novo sistema para os equipamentos de injeção a jato sem agulhas, que oferece um maior controlo no ato da injeção. Este equipamento incorpora um motor/atuator linear de força de Lorentz que impulsiona o pistão de uma ampola, fazendo com que o fármaco seja expulso pelo pequeno orifício, e assim penetre na pele.

Todo este equipamento foi projetado em torno de um mecanismo, o atuador de força Lorentz – um poderoso e pequeno íman rodeado por uma bobina de fio anexada a um pistão dentro da ampola de medicamento. Quando a corrente é aplicada, ela interage com o campo magnético para produzir uma força suficiente para produzir uma força que empurra o pistão para frente, empurrando o fármaco com uma grande pressão e velocidade (quase a velocidade do som no ar) através do pequeno bico da ampola, e deste modo o medicamento penetrar a pele de forma correta.

O “processo” deste equipamento tem essencialmente duas fases, a primeira é a fase inicial de alta pressão na qual o dispositivo expulsa o fármaco com uma velocidade suficientemente alta para “entrar” na pele e atingir a profundidade desejada. A 2ª fase é uma fase de baixa pressão onde o medicamento é entregue num fluxo mais lento para que possa ser mais facilmente absorvido pelo organismo. Diferentes tipos de pele necessitam de forças e pressões diferentes, por exemplo, a pele de um bebé é suposta não precisar de tanta força para injetar o medicamento como na pele de uma pessoa com idade mais avançada.

Este motor de força de Lorentz é controlado por computador e com um sistema interno de controlo de realimentação. Semelhante ao que acontece nos carros com controlo de cruzeiro (*cruise control*). Este sistema de controlo é suposto detetar a pressão e ajustar a velocidade do jato quando necessário. Este jato tem o diâmetro aproximado de um fio de cabelo. Com este atuador as injeções a jato são mais controladas comparando as injeções usuais com agulhas. Além desta injeção ser mais controlada, estes injetores são mais silenciosos e menos dolorosos, assim como a fobia e ansiedade às agulhas acaba por não existir.

### 3.4.2.1. Composição dos Componentes

Aqui mostra-se os principais componentes de atuador linear de força Lorentz. Segundo Taberner, et al., (2012), os componentes destes atuadores são os seguintes:

#### COMPOSIÇÃO DO MOTOR LINEAR DE FORÇA DE LORENTZ

Este motor é composto por uma bobine de cobre e de um circuito magnético. A corrente na bobine cria uma força axial de Lorentz de até  $\pm 200$  N, com uma constante de força de  $10,8 \pm 0,5$  N/A. A massa móvel total do motor é aproximadamente de 50g. Um potenciômetro de deslizamento linear fornece uma medida da posição da bobina (0,75 V/mm).

#### COMPOSIÇÃO DA ÂMPOLA

Para a ampola, nos laboratórios MIT, utilizaram uma ampola existente já no mercado a ser comercializado, neste caso utilizaram o Injex Ampole. Estas foram utilizadas pelo fato de já existirem no mercado, apesar destas estarem a ser utilizadas com os sistemas de molas (Injex 30) e por causa da sua disponibilidade, custo relativamente baixo e desempenho/qualidade comprovada. Estas ampolas são descartáveis e para uso único. Nos testes realizados estas ampolas ou o pistão só começaram a sofrer algum desgaste visível a partir da 100ª utilização. Ou seja, o pistão é sempre o mesmo até que este não esteja em condições de funcionar corretamente, por estar demasiado gasto.

#### ARQUITECTURA DO SISTEMA DE CONTROLE

Todo o controlo da bobina e do resto do equipamento é feito através de um sistema reconfigurável – placa FPGA (*gate-array*) programável (cRIO-9104). O controlador executa um aplicativo “host” em tempo real do LabVIEW que interage como circuito FPGA, executando assim o trajeto da injeção, interpreta os comandos dados pelo utilizador e fornece informação da injeção em tempo real e pós-injeção. A interface do utilizador do aplicativo do *host* é transmitida por um servidor da Web executado no controlador e operada a partir de um navegador da Web num computador portátil em rede.

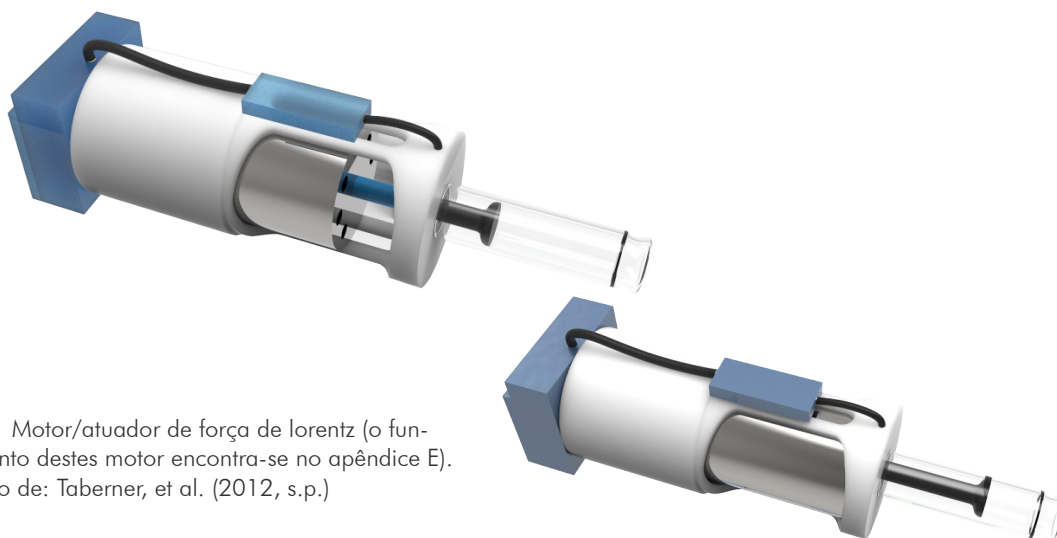


Fig. 17 - Motor/atuator de força de lorentz (o funcionamento destes motor encontra-se no apêndice E). Adaptado de: Taberner, et al. (2012, s.p.)

### 3.5 Perspetivas futuras dos dispositivos/equipamentos médicos

Segundo vários relatórios realizados, publicados no ano de 2017 e neste ano corrente, empresas relacionadas com consultaria, estratégia e pesquisa, como por exemplo, KPMG International Cooperative e da Frost & Sullivan, podemos concluir que os futuros equipamentos médicos irão apoiar-se em três fatores principais, Reinventar, a Reposição e Reconfigurar.

Reinventar,

As empresas e organizações devem repensar os seus equipamentos tendo em vista o futuro, integrando lhes novas tecnologias, quer no próprio equipamento quer nas ofertas/serviços a que estes estão associados, de forma a que a relação de utilizador/paciente e profissionais de saúde e outros associados se torne mais fácil e rápida.

Reposição,

As empresas precisarão de reposicionar-se no mercado pois novos operadores aparecerão, incluindo países não relacionados à indústrias, novas tecnologias, uma vez que a inovação tecnológica continua a superar a inovação clínica e novos mercados.

Reconfigurar,

Os equipamentos médicos evoluíram muito rapidamente e as empresas terão a necessidade de reconfigurar as suas estratégias e métodos. “Configurações” existirão, exigindo que as empresas façam escolhas de estratégias fundamentais.

Na apresentação realizada pela Frost & Sullivan, “*Global Medical Device Market Outlook, 2018*”, apresentado por Mark Dougan, em Maio de 2018 no AusMedTech, foram referidas as principais oportunidades no desenvolvimento de equipamentos/dispositivos médicos, tais como: equipamentos conectados com o intuito de aumentar a qualidade de vida e um estilo de vida saudável; uma monitorização conectada, através de “cloud”, onde todos, principalmente a equipa clínica, conseguem aceder a todos os dados, em tempo real e sem fios; imagens médicas através de Inteligência Artificial; equipamentos portáteis e sem fios. Concluindo, a tecnologia na atualidade deve fazer parte de qualquer dispositivo/equipamento médico com o objetivo de satisfazer mais facilmente as necessidades dos utilizadores, assim como de quem os monitoriza, os profissionais de saúde.

Apesar das perspetivas aparentemente atraentes, existe um motivo para que a inovação não aconteça de modo assim tão fácil: o custo destes equipamentos é elevado, pois quando as empresas tentam inovar, existe sempre um custo expressivo desta inovação.

Há ainda que fazer referência às tendências relativas ao tratamento de patologias crónicas no futuro e não só em relação aos equipamentos/dispositivos médicos, pois sabemos que cada vez mais a população envelhecida é maior e onde a percentagem de sofredores de patologias crónicas tem vindo a aumentar também; onde a taxa de adesão aos tratamentos é incrivelmente baixa apesar dos avanços médicos/farmacêuticos na descoberta de novas terapias e de novos medicamentos.

Tendo isto em conta, existe a necessidade de repensar a forma de como os pacientes são tratados e na abordagem nos cuidados de saúde. Consequência destas tendências, os tratamentos no futuro irão ser movidos do ambiente hospitalar para o ambiente doméstico, o que já acontece, mas no futuro irá ser mais frequente. Esta mudança faz com que os pacientes tenham que assumir o controlo da sua patologia e dos tratamentos. Assim os desafios não passam apenas pela medicação, pelos tratamentos e tudo o que lhes está associado, mas sim como encaixar-la na vida dos pacientes e de que forma é possível assim melhorar a qualidade de vida destes.

### 3.5.1. Material

A base de todos os equipamentos médicos é essencialmente os polímeros, sendo que todos os materiais utilizados têm que ser aprovados para o uso com produtos biológicos e químicos e aprovados pela FDA.

Normalmente opta-se por materiais de boa qualidade, com custo baixo e grande durabilidade, mantendo sempre em segurança os utilizadores.

Neste momento, a nível de materiais utilizados em equipamentos médicos, conseguimos ver que materiais como o vidro e o metal estão em grande queda, pois as suas vantagens comparadas aos polímeros acabam por ser mínimas. E pelo contrário, os polímeros estão em ascensão neste mercado, pois estes têm um custo menos elevado, peso menor, maior facilidade de manusear e de adaptar consoante as situações, são materiais mais versáteis.

Este crescimento será impulsionado pela crescente substituição dos materiais padrão nos dispositivos médicos por polímeros, como Cloreto de Polivinila (PVC), silicone, elastômeros termoplásticos e outros polímeros de engenharia e alto desempenho que ganharão novas aplicações (Plastics Today, 2012).

O crescimento do uso dos plásticos pode estar associado a três fatores principais, segundo a analista de pesquisa e vice-presidente de Produtos Químicos e Materiais da Frost & Sullivan Trish Goswami (2012).

- \_Uma população rapidamente envelhecida;
- \_Equipamentos cada vez mais sofisticados;
- \_Dispositivos médicos portáteis, resistentes a impactos, adequados para configurações de cuidados domiciliares;

Todas estas razões são viáveis, pois é um retrato da sociedade em que vivemos, população envelhecida, população exigente onde reina o consumismo e a necessidade de inovar e simplificar as ações do quotidiano; com foco na segurança do paciente e na contenção de custos, clientes capacitados e cada vez mais informados e tecnologias emergentes.

Segundo os relatórios (Frost & Sullivan, 2017) relativos à evolução dos equipamentos médicos estes referem que o uso dos polímeros vai continuar a aumentar pois estes materiais são os que possuem maior resistência química e física, assim como propriedades mecânicas e térmicas. Os

equipamentos médicos necessitam de ser cada vez menores e funcionais, principalmente nos cuidados domiciliares que é o caso do autoinjeter, assim como esteticamente agradáveis. Os polímeros conseguem responder a essas necessidades, devido à durabilidade, flexibilidade e à resistência, assim como à possibilidade de personalização ao nível estético, permitindo que estes equipamentos sejam ao mesmo tempo leves e portáteis.

Tendo em conta as tendências dos materiais utilizados nos equipamentos médicos e as suas características propícias à sua utilização, há que salientar os polímeros, principalmente o Cloreto de Polivinila (PVC), silicone, elastômeros termoplásticos e outros polímeros.



## 3.6. Projeto - Easynjetor

### Definição de Requisitos

Simples mudanças num equipamento podem melhorar a vida do utilizador. Muitas vezes os equipamentos não são atualizados para as necessidades dos utilizadores dos dias de hoje, tendo estes estagnado desde do momento em que foram criados. Como já foi referido anteriormente, nos tratamentos das patologias que usam equipamentos de autoinjeção existe a tendência de não serem aceites ou quando são, são mal manuseados e/ou aplicados, o que mais tarde pode levar a que o paciente desista do único tratamento que existe para a patologia fazendo com que esta evolua para estados menos favoráveis (Limmroth, et al., 2017). Com isto, existe uma grande necessidade de adaptar e atualizar os equipamentos consoante os utilizadores.

No que diz respeito à patologia em questão, a Esclerose Múltipla, os utilizadores destes tipos de equipamentos são na maioria de uma faixa etária baixa, pois a doença manifesta-se a partir dos 25 anos, usualmente, e com mais frequência no sexo feminino do que no masculino. E com a progressão da doença, para fases mais debilitadas, os pacientes acabam por perder algumas das suas capacidades, quer físicas quer cognitivas. Estes são pontos fulcrais a ter em atenção no desenvolvimento destes equipamentos. Não foi definido um público-alvo específico, pois este é muito diversificado, tanto pode ser para pessoas jovens com mais dificuldades motoras devido à patologia ou não assim como utilizadores com idade mais avançada, ou seja, o público-alvo é bastante abrangente.

Outros aspetos a ter maior importância, segundo vários estudos e questionários, anteriormente apresentados, quer a nível nacional e internacional, é a desistência do tratamento por causa do medo de injetar, o medo, a insegurança de não estar a fazê-lo corretamente e a dor. Muitas vezes esta dor provém do mau manuseio no ato de injetar, esta pode estar relacionado com o próprio autoinjeter ou com o apoio/informação que é dado ao paciente. Todos estes aspetos são importantes no desenvolvimento de um novo injeter.

Com isto, podemos referir que existe ainda muito a melhorar quer a nível do próprio equipamento quer a nível do apoio externo prestado. Assim, foi desenvolvido um autoinjeter mais atual e contemporâneo tentando utilizar novas tecnologias no mercado, como por exemplo a injeção a jato, e como associar todo o processo de injeção e de monitorização desta a uma aplicação, com o intuito de simplificar algumas tarefas.

#### 3.6.1. Primeiras Experiências

A primeira experiência com esta temática foi na disciplina de Projeto que integra o plano de estudos do mestrado Design de Produto, onde foi desenvolvido o primeiro projeto.

Este projeto tem como objetivo desenvolver um autoinjeter que seja mais funcional, fácil de

manusear e atrativo, para que os tratamentos desta patologia sejam aceites mais facilmente procurando fazer com que esta patologia não evolua e tome perspectivas mais dramáticas.

O 1º conceito (A) surgiu da necessidade de haver mais precisão e segurança no ato da injeção. Assim, pensando nos doentes com mais dificuldades motoras, e tendo em conta que a própria doença limita os movimentos e a força destes utilizadores, surgiu este conceito que foi inspirado nos biberões dos bebés nos seus primeiros meses de vida, pois estes também estão de certa forma limitados ao nível de movimentos e de força. Estes possuem umas “abas” ou algo que onde é possível exercer alguma força e agarrar facilmente. Com isto a ideia inicial seria aplicar estas abas ao próprio injetor e tentar adaptá-las da melhor forma com intuito de melhorar a ergonomia deste, as primeiras tentativas saíram sem sucesso, reparámos que este não era o caminho a seguir, pois a relação do doente com este objeto nunca seria muito saudável, pois podia o utilizador sentir alguma dificuldade no manuseio do objeto, menos apelativo e assim tornaria o objeto menos simpático.

Neste momento surgiu ainda outro conceito (B), virado mais para o lado estético de forma a criar uma melhor empatia e relação produto-utilizador. No entanto, não se conseguia satisfazer as necessidades anteriormente referidas.

O conceito B (fig.18) foi simplesmente projetado para ser utilizado por um público jovem e sem quaisquer dificuldades motoras.

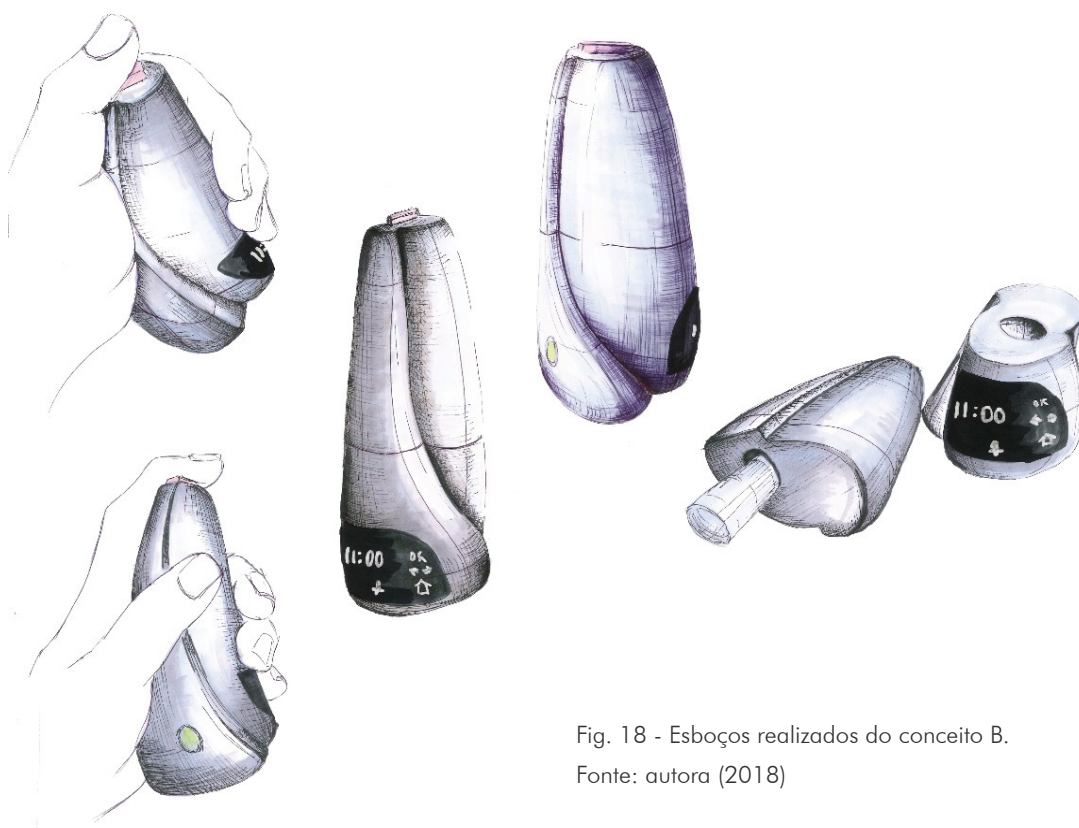


Fig. 18 - Esboços realizados do conceito B.

Fonte: autora (2018)

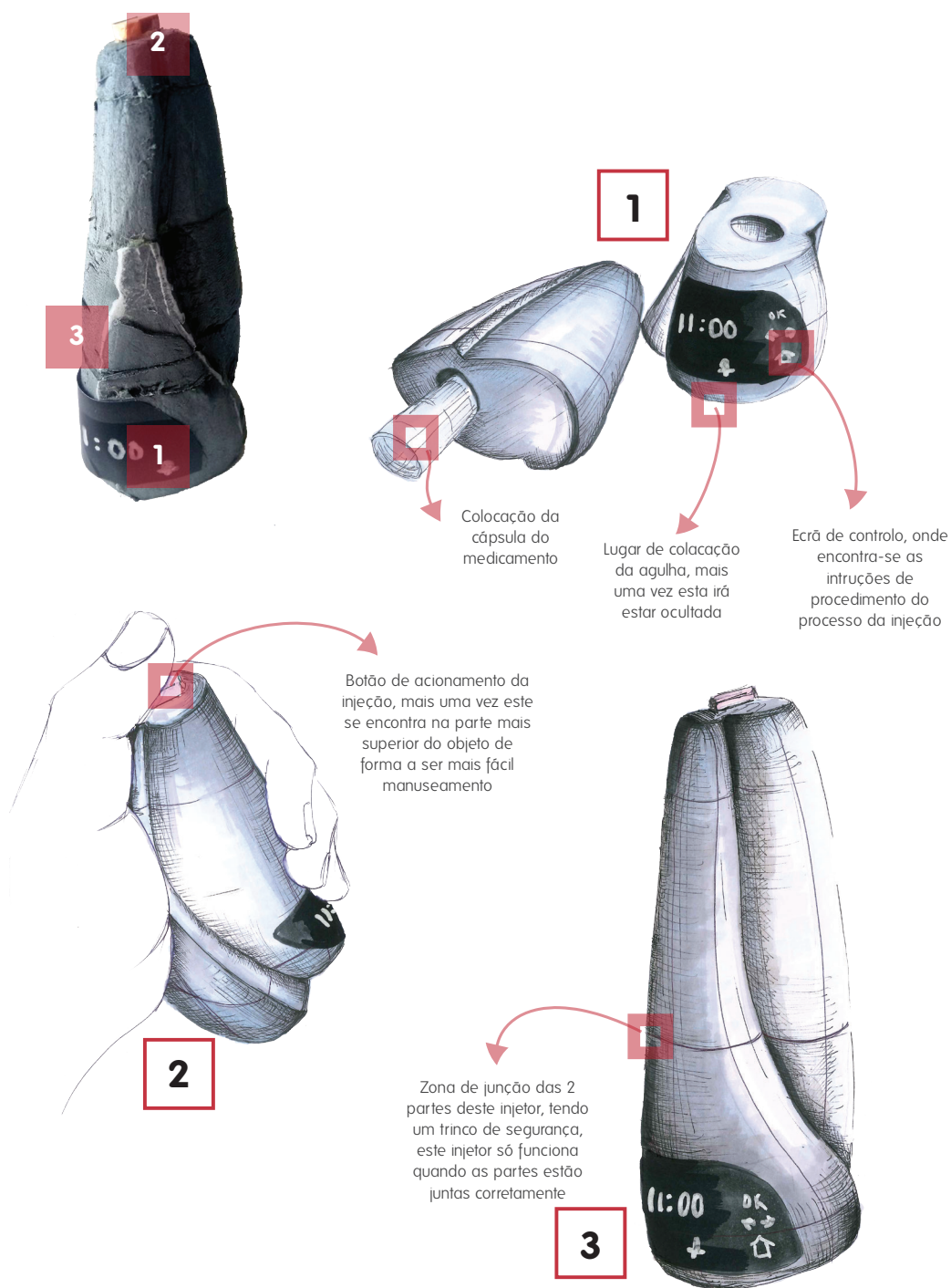


Fig. 19 - Esboços das funcionalidades do conceito B.

Fonte: autora (2018)

Este conceito acabou por não ir avante pois não respondia às principais necessidades dos utilizadores.

### 3.6.1.1. Desenhos exploratórios

Apresentam-se os desenhos exploratórios do 1º conceito (A), este foi o conceito que foi avante na primeira abordagem a esta temática.

Nesta fase desenvolveram-se os primeiros desenhos exploratórios assim como as primeiras maquetes destes, com intuito de perceber onde melhorar, perceber como funcionam os injetores existentes, onde poder colocar toda a interface, qual seria a relação do utilizador com o produto. Nesta primeira interação não se ligou tanto ao lado estético do produto, mas sim ao lado funcional deste.

A grande questão neste momento era “Como poderia melhorar o produto de forma a facilitar o ato de injeção?” A primeira ideia que surgiu foi tentar reduzir o tamanho do injetor tentando otimizar o espaço interior destes e a ocultação da agulha. Depois, com a observação direta da utilização deste objeto percebemos que existiam pequenos pormenores que podiam ajudar o utilizador no ato da injeção com a inserção de uma pega lateral com intuito a facilitar a segurança, as superfícies aderentes e uma maior zona de contacto direto com a pele para uma maior precisão e confiança, assim como na pré-injeção, a montagem da medicação, como a utilização de cartuchos de medicação e agulhas já pré-preparados de forma a facilitar e descomplicar o trabalho do utilizador antes do ato da injeção, pois a própria injeção já provoca bastante pressão no doente (fig.21).

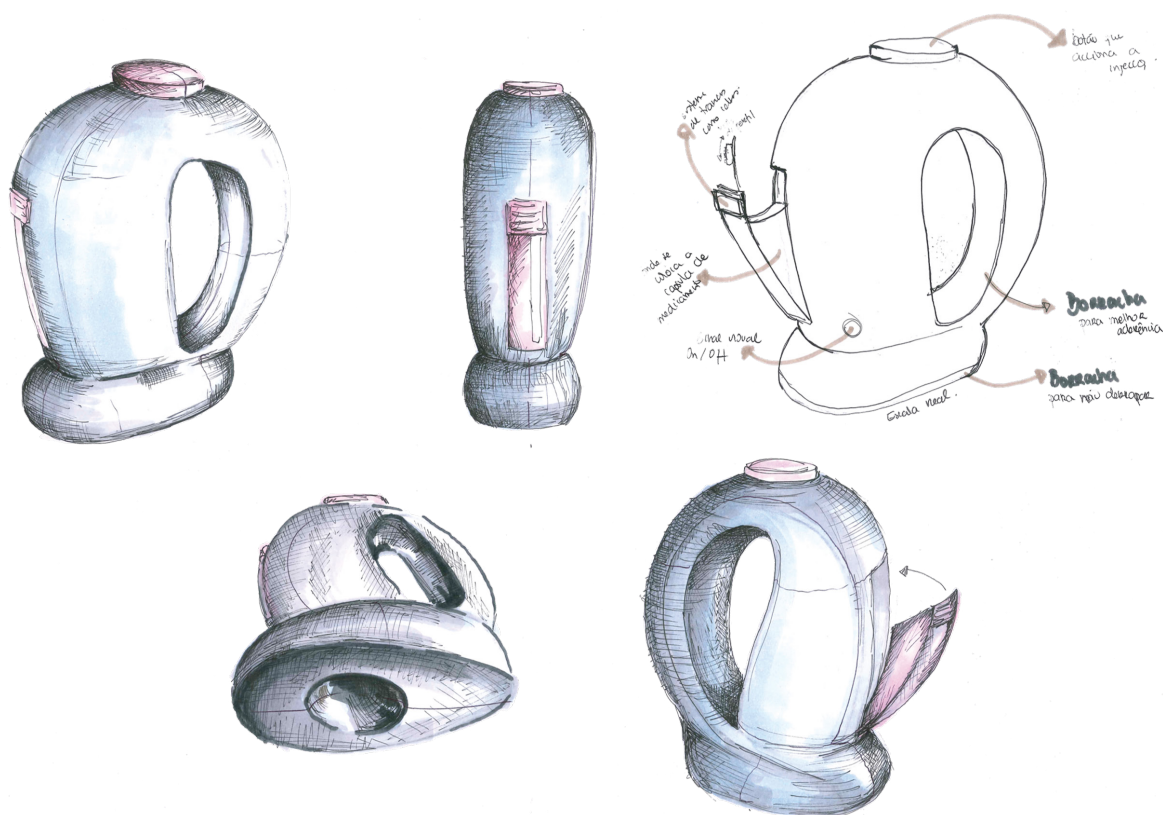


Fig. 20 - Esboços iniciais do conceito A  
Fonte: autora (2018)

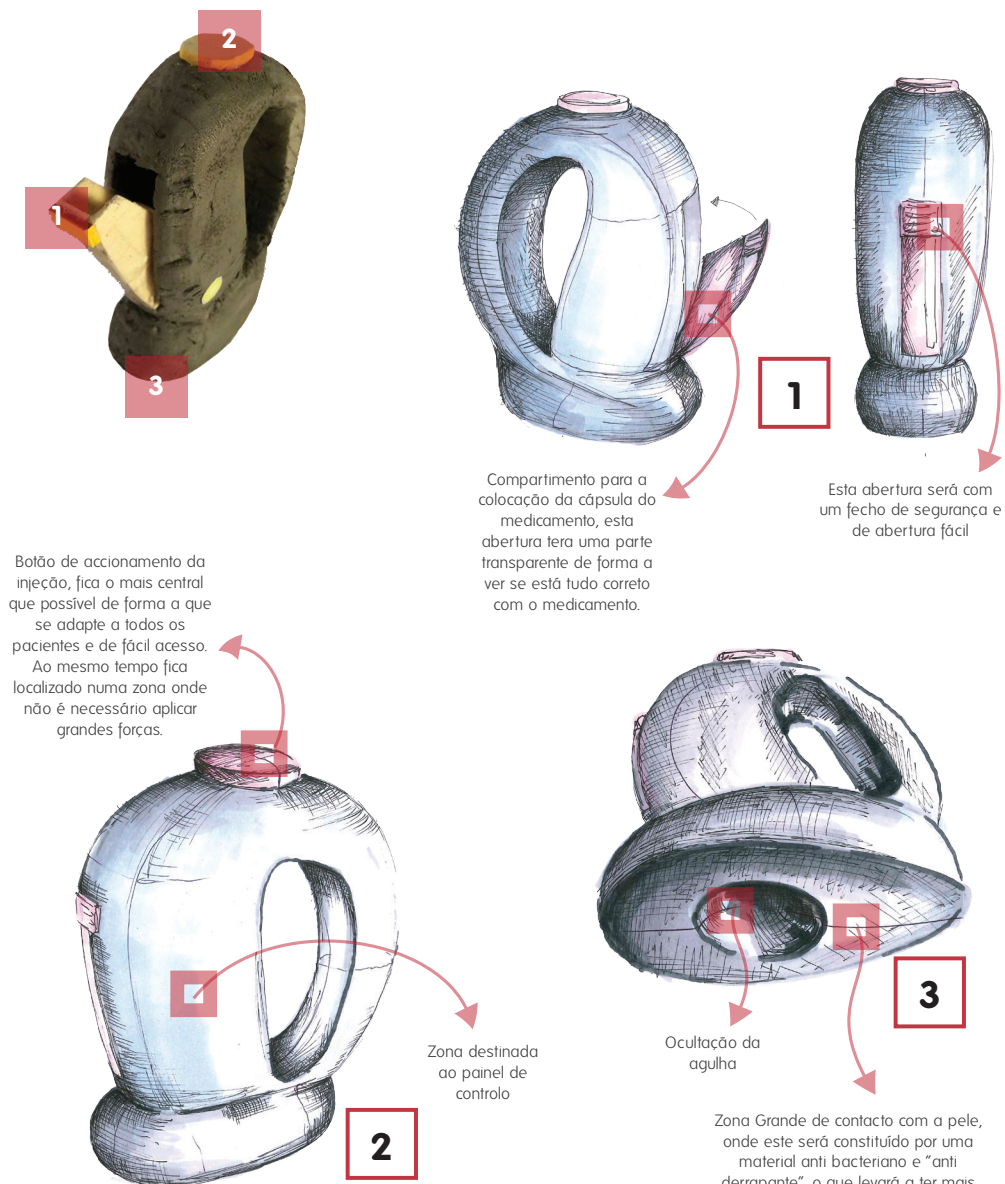


Fig. 21 - Desenhos exploratórios das funcionalidades do conceito A  
Fonte: autora (2018)

Para as primeiras maquetes de estudo (fig. 22), foram utilizados materiais de espuma para que fosse fácil moldar e poder modificar a forma mais facilmente, assim como materiais como PVC, fita cola, cartão, plasticina.



Fig. 22 - Maquete realizada em poliestireno com intuito de perceber a ergonomia do conceito A  
Fonte: autora (2018)



### 3.6.1.2. Desenvolvimento do Produto

Com estes modelos de estudo realizados em espuma, Polietireno Expandido, foi possível fazer pequenos testes de usabilidade, tentando melhorar o objeto de forma a satisfazer todos os requisitos definidos a nível funcional.

Depois destes modelos de espuma terem sofridos algumas modificações, a nível ergonómico, nas dimensões e forma, procedeu-se ao desenvolvimento de um novo equipamento através de impressão 3D, impresso em PLA.



Fig. 23 - Representação tridimensional inicial do Conceito A

Fonte: autora (2018)

Com este objeto impresso em PLA foi-nos possível ter uma ideia mais próxima da realidade. No entanto, este não era fiel no que diz respeito aos materiais e às funcionalidades. Mais uma vez este modelo serviu, principalmente, para poder testar as dimensões do objeto (fig.24).



Fig. 24 - Protótipo do conceito A, desenvolvido em PLA através de impressão 3D. Fonte: autora (2018)

Nas imagens que se seguem (fig. 25 e 26) é mostrado o funcionamento deste produto e quais os seus componentes.

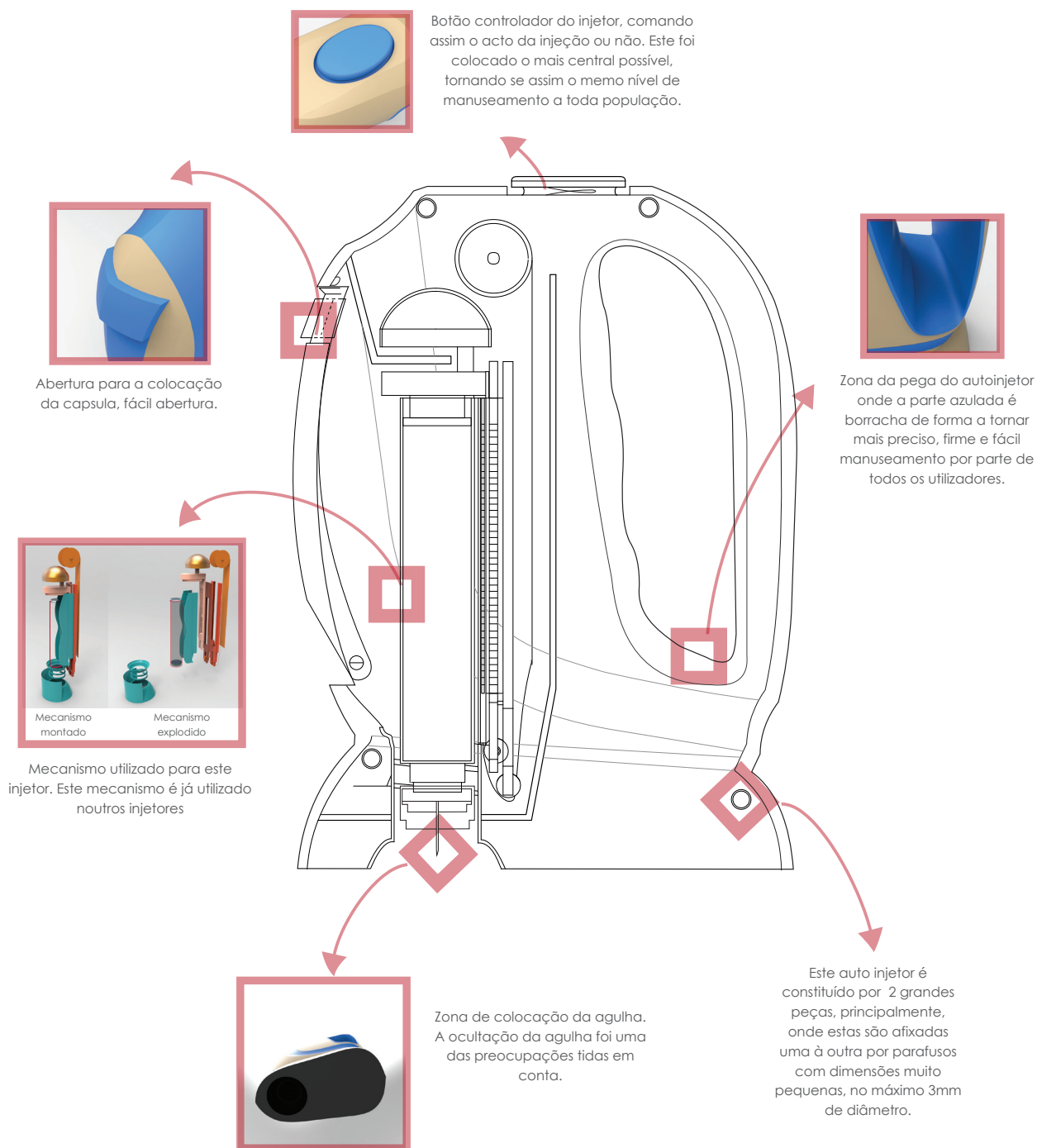


Fig. 25 - Esquema representativo das funcionalidades e componentes do Conceito A. Fonte: autora (2018)

Este objeto seria constituído por três principais componentes, o injetor, o cartucho da medição pré-cheia e uma agulha descartável. No que diz respeito a estes dois últimos foram utilizados produtos já existentes, utilizados noutros injetores e assim adaptados a este. No próprio injetor em si, foi utilizado um sistema de molas como sistema de propulsão.

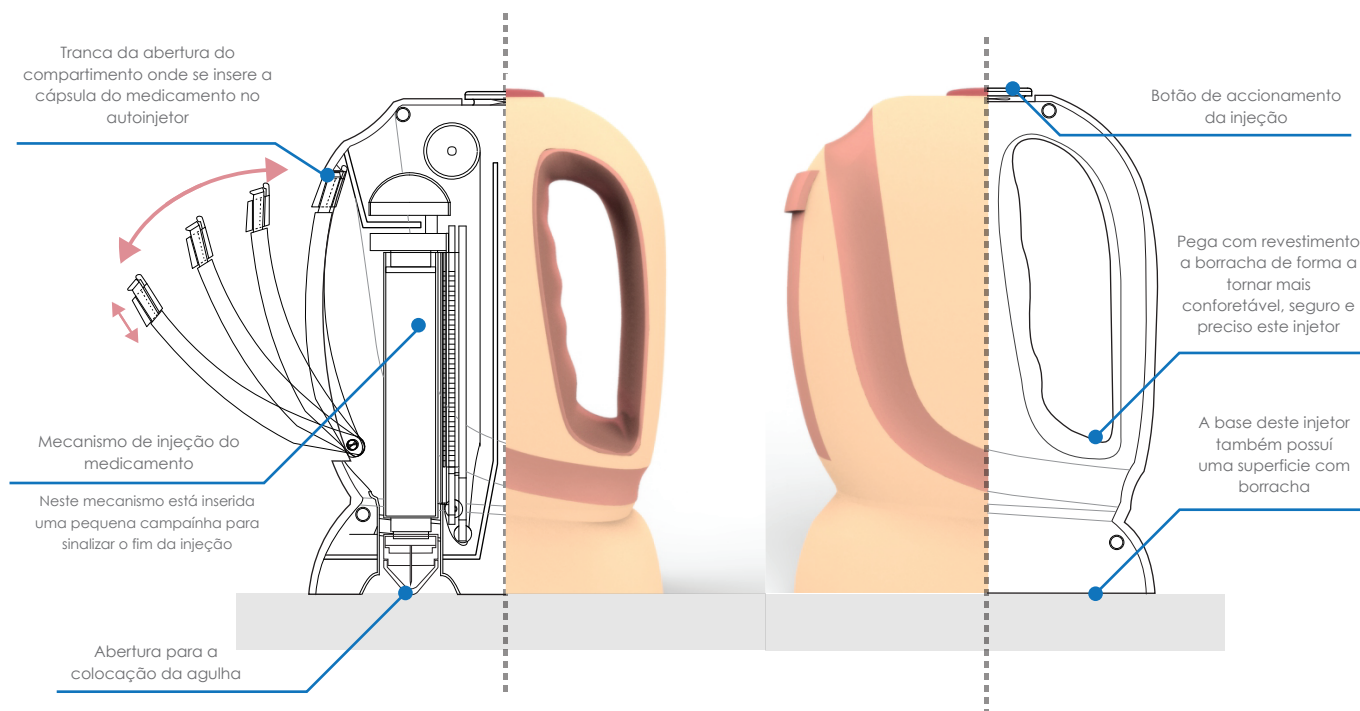


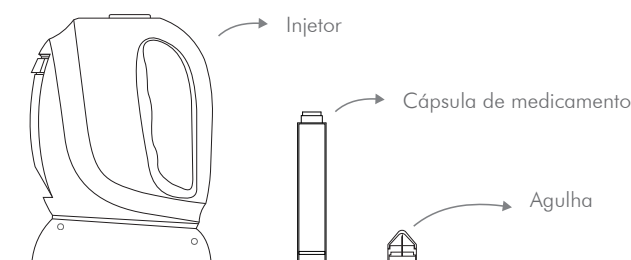
Fig. 26 - Esquemas representativos das funcionalidades e componentes do Conceito A. Fonte: autora (2018)

Na fig.27 mostra-se como seria o procedimento de injeção através deste injetor. O 1º passo seria reunir todos os componentes, anteriormente referidos; 2º passo introduzir o cartucho de medicação pré-cheio em (A) e encaixar a agulha na parte inferior do injetor (B); 3º passo fechar o compartimento (A) utilizando o tranco (C) de forma a estar seguro e bem fechado, de forma a que este compartimento nunca se abra numa injeção; 4º passo colocar o injetor na zona definida para a injeção e quando pronto carregar no botão de accionamento da injeção (D); 5º quando finalizada a injeção, o utilizador ouvirá um sinal sonoro, poderá abrir o equipamento e, assim, retirar a agulha descartável e a cápsula do medicamento.

Ainda associado ao injetor havia a possibilidade de inserir sensores de vasos sanguíneos com o intuito de diminuir as sequelas da injeção como irritações na pele. Foi ainda desenvolvida uma aplicação digital associada ao injetor de forma a facilitar a monitorização da patologia com registo das injeções, alarme de próxima injeção, informações importantes sobre o paciente assim como possibilidade aceder aos registos médicos anterior realizados, teria ainda a possibilidade de ter um fórum onde seria possível participar doentes, profissionais de saúde e outras pessoas intervenientes nesta patologia. Esta aplicação iria facilitar a parte da monitorização da patologia podendo resolver alguns problemas associados ao esquecimento da injeção.



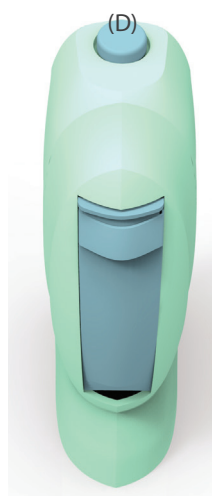
1º Passo - Ter todos os componentes necessários perto do utilizador, falamos do injetor, da cápsula de medicamento e da agulha descartável.



2º Passo - Colocar a cápsula no seu devido lugar (A) assim como a agulha (B).



5º Passo - Quando o injetor fizer um sinal sonoro, semelhante a uma campainha, quer dizer que a injeção acabou. Pode e deve colocar a capsula de medicamento e a agulha anteriormente usadas no respetivo lixo.



4º Passo - Pressionar quando o injetor estiver em contacto com a pele o botão que se encontra na parte superior (D), este só funciona se a tranca da porta (C) está corretamente fechada.



3º Passo - De seguida, deve fechar e trancar o compartimento onde inseriu a cápsula. (C) Pois só com a tampa fechada conseguirá ativar o ato de injetar.

Fig. 27 - Esquema explicativo do procedimento de injeção do conceito A. Fonte: autora (2018)

### 3.6.1.3. Resultados desta experiências

Deste projeto surgiram vários pontos favoráveis e outros menos, que teriam de ser resolvidos futuramente. O principal problema encontrado foi a relação produto-utilizador que não existia - ao nível do o design emocional visceral (Norman, 2004) - o utilizador iria cansar-se deste injetor ou até inibir-se de o utilizar em espaços públicos devido ao seu aspeto ainda um pouco "bruto",

pois ao lado estético deste injetor não foi atribuída tanta importância como a parte funcional. (mais informações sobre estas primeiras experiências, ver Apêndice B)

Assim, o objetivo dos projetos futuros relacionados com esta temática seria a possibilidade de juntar a parte estética à parte funcional, podendo satisfazer melhor o seu utilizador, aumentando a adesão ao tratamento e com isto possivelmente a qualidade de vida.

### 3.6.2. Projeto final

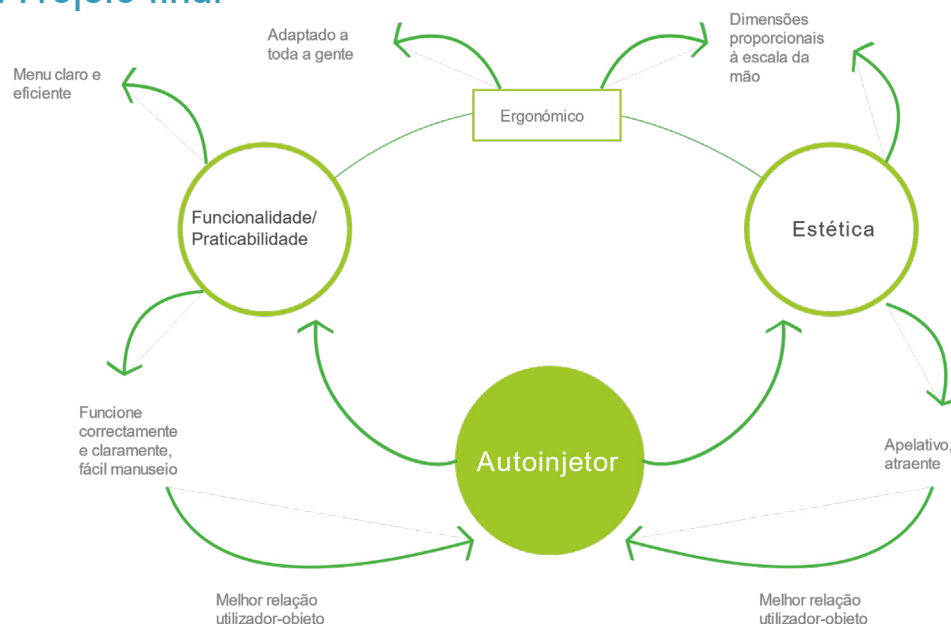


Fig. 28 - Esquema explicativo das principais características que o autoinjeter deve ter. Fonte: autora (2018)

#### 3.6.2.1. Definição de requisitos

Para poder definir os requisitos neste novo conceito foi realizada uma investigação mais profunda da patologia e o que a esta está associado com o intuito de poder perceber como funciona e quais os pontos mais fracos onde se pode melhorar.

Para o desenvolvimento do projeto deste novo autoinjeter fez todo o sentido implementar as metodologias mencionadas no enquadramento teórico como o design centrado no utilizador e assim desenvolver o objeto consoante a pesquisa e análise desta previamente realizada e assim conseguir refinar o objeto junto dos seus “verdadeiros utilizadores”, até que este satisfaça a maioria das necessidades dos mesmos.

Depois de realizada esta investigação construiu-se uma matriz de síntese dos intervenientes que possam estar relacionados com o desenvolvimento do objeto, o que já existe e possíveis soluções para poder dar assim início ao desenvolvimento desta última iteração no- projeto.

Tab. 8 - Possíveis intervenientes no projeto.

Fonte: autora (2017)

	Stakeholders	Must have	May have	Nossa Solução	Soluções existentes
<b>Beneficiário</b>	Todos os que lidam com EM				
<b>Utilizador</b>	Esclerose Múltipla - Doentes	<ul style="list-style-type: none"> <li>- tem que injetar o medicamento corretamente</li> <li>- dar apoio a quem lida com EM</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- facilidade de injeção</li> <li>- maior controlo</li> <li>- mais segurança</li> <li>- menos doloroso</li> <li>- facilidade no registo de injeção</li> <li>- sensores de vasos sanguíneos e de "gordura"</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- projetando um autoinjeter mais ergonómico</li> <li>- implementação de nova tecnologia como sensores nas extremidades</li> <li>- criar uma área de contacto entre o produto e a pele maior dando mais estabilidade e segurança.</li> <li>- inovar a nível tecnológico digital, criando uma relação de paciente-médico mais rápida e eficaz, como uma apps</li> <li>- melhorar tudo o que está relacionado com o produto como por exemplo, a mala de transporte e de conservação assim como o manual de registo e controlo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- manuais de monitorização da patologia confusos</li> <li>- injetores básicos no que toca à implementação de tecnologias</li> <li>- injetores pouco ergonómicos, onde a relação com o objeto por vezes é má</li> </ul>
<b>Operador</b>	Hospitais ou entidades de saúde quer sejam públicas ou privadas	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Acordos com as entidades responsáveis pelo fornecimento e venda da medicação</li> <li>- acordo com o governo na comparticipação do medicamento.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Parcerias com grupos relacionados com EM para dar apoio aos doentes e a quem os rodeia</li> <li>- Boa gestão da quantidade de</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- criação de grupos de apoio aos doentes e a quem os rodeia, grupos mais pequenos mas em maior número, quer seja dentro das instituições ou não</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- existem grandes associações de apoio mas estas são só nas grandes metrópoles ou cidades, criar programas nacionais de apoio aos doentes e aos cuidadores destes</li> </ul>
<b>Comprador</b>					
<b>Distribuidor</b>	Novartis e outras distribuidoras de medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Medicamentos</li> <li>- Meios de transporte</li> <li>- Boa gestão de todas as distribuições</li> </ul>			
<b>Prescritor</b>	INFARMED, Médicos especialistas; Outras entidades reguladoras.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- implementar/autorizar estes produtos no mercado</li> </ul>			
<b>Vendedor</b>	Bayer, Biogen, Novartis, EMD	<ul style="list-style-type: none"> <li>- boa publicidade</li> <li>- boas parcerias</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- outros serviço ligados ao injetor como plataformas de serviço e de apoio</li> </ul>		
<b>Fabricante</b>	Bayer, Biogen, Novartis, EMD	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ter em conta as necessidades dos utilizadores e dos beneficiários</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- implementar materiais sustentáveis se possível</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- criar um produto mais ergonómico, otimizando as dimensões e as funcionalidades</li> </ul>	
<b>Fornecedor</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- do medicamento</li> <li>- do equipamento</li> </ul> <p>Fábricas e empresas que produzem materiais plásticos para usos médicos</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ter em conta os melhores produtos para o fabrico dos injetores e do que está a associado</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- materiais recicláveis</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Materiais como o PVC, PET, borracha, polipropileno, ABS...</li> </ul>

## O conceito

O conceito deste equipamento foi ao encontro não só das necessidades básicas do utilizador, mas também ao encontro do lado estético, cómodo e prático de que estes sentem falta. Assim, as principais preocupações para o desenvolvimento deste equipamento são essencialmente relacionadas com a praticabilidade/funcionalidade e a componente estética.

Como ponto de partida deste objeto inspirámo-nos noutros injetores já existentes e assim foi projetado um primeiro injetor. No entanto, este injetor não estava a satisfazer todas as características impostas inicialmente, e falhava essencialmente a componente estética. Isto fez com que se tivéssemos de modificar o objeto, porque apesar de este ser prático e funcional, não era apelativo. Se uma pessoa que não tem que lidar com o objeto todos os dias não o acha interessante, o que dirá quem tem de o utilizar todos os dias? Esta foi uma das premissas que nos fez mudar totalmente o design do equipamento. Com isto, quis-se tornar um equipamento com um aspeto mais atual, contemporâneo, inovador, simples e apelativo, sem esquecer a parte da funcionalidade, praticabilidade e segurança que segundo os inquéritos realizados aos portadores de EM, são as características mais importantes a ter em conta num equipamento deste género, um injetor.

## Primeiros Esboços

Para estes primeiros esboços o objetivo era encontrar um design que fosse ergonómico, funcional e esteticamente apelativo. Devido ao sistema de propulsão do medicamento, este injetor tinha que ser um objeto com a forma retangular, onde a altura é superior ao comprimento ou à largura.

Assim, chegou-se aos primeiros esboços (ver fig.29) tendo posteriormente sido construída uma maquete em poliestireno expandido para verificar as dimensões e outros pormenores.



Fig. 29 - Primeiros esboços para o autoinjeter final. Fonte:autora (2018)

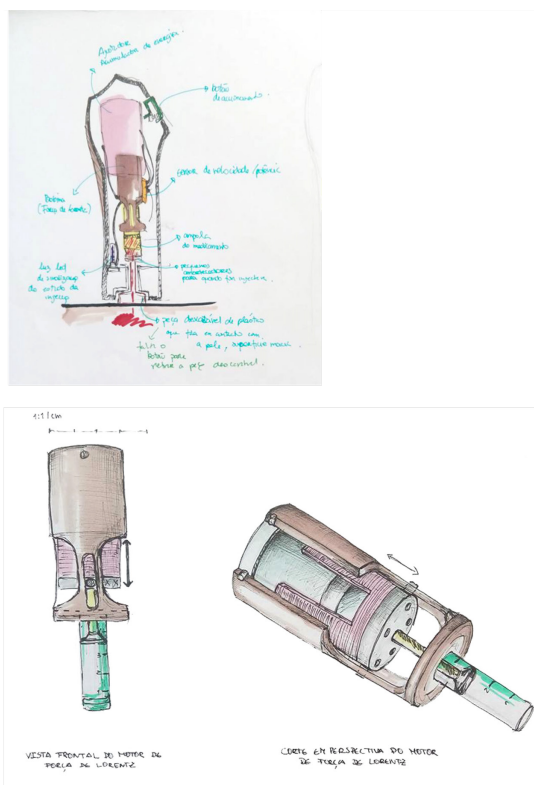


Fig. 30 - Esboços do Atuador/motor de força Lorentz.  
Fonte: adaptado de MIT Laboratórios (2018)

Ao fazer as modelações e estes testes percebeu-se que este injetor continuava ainda a não satisfazer as necessidades dos utilizadores no que diz respeito à estética, ao design emocional visceral (Norman, 2004), o objeto não produzia qualquer tipo de boa emoção ao utilizador relativamente à sua aparência. Com isto percebeu-se que o objeto ainda não era o que o paciente estaria à espera de um autoinjeto e desistiu-se desta ideia.

Com o projeto quase a começar do início, teve de se fazer uma pesquisa mais aprofundada de tendências dos objetos, dos equipamentos na atualidade do nosso quotidiano, de forma a conseguir chegar a um consenso – um objeto moderno, funcional, prático, fácil de manusear, ergonómico e esteticamente apelativo.



## Moodboard

Neste moodboard encontramos algumas inspirações utilizadas para que fosse possível projetar o autoinjeter tendo em conta as características anteriormente referidas - simples, moderno, funcional, prático e esteticamente apelativo.

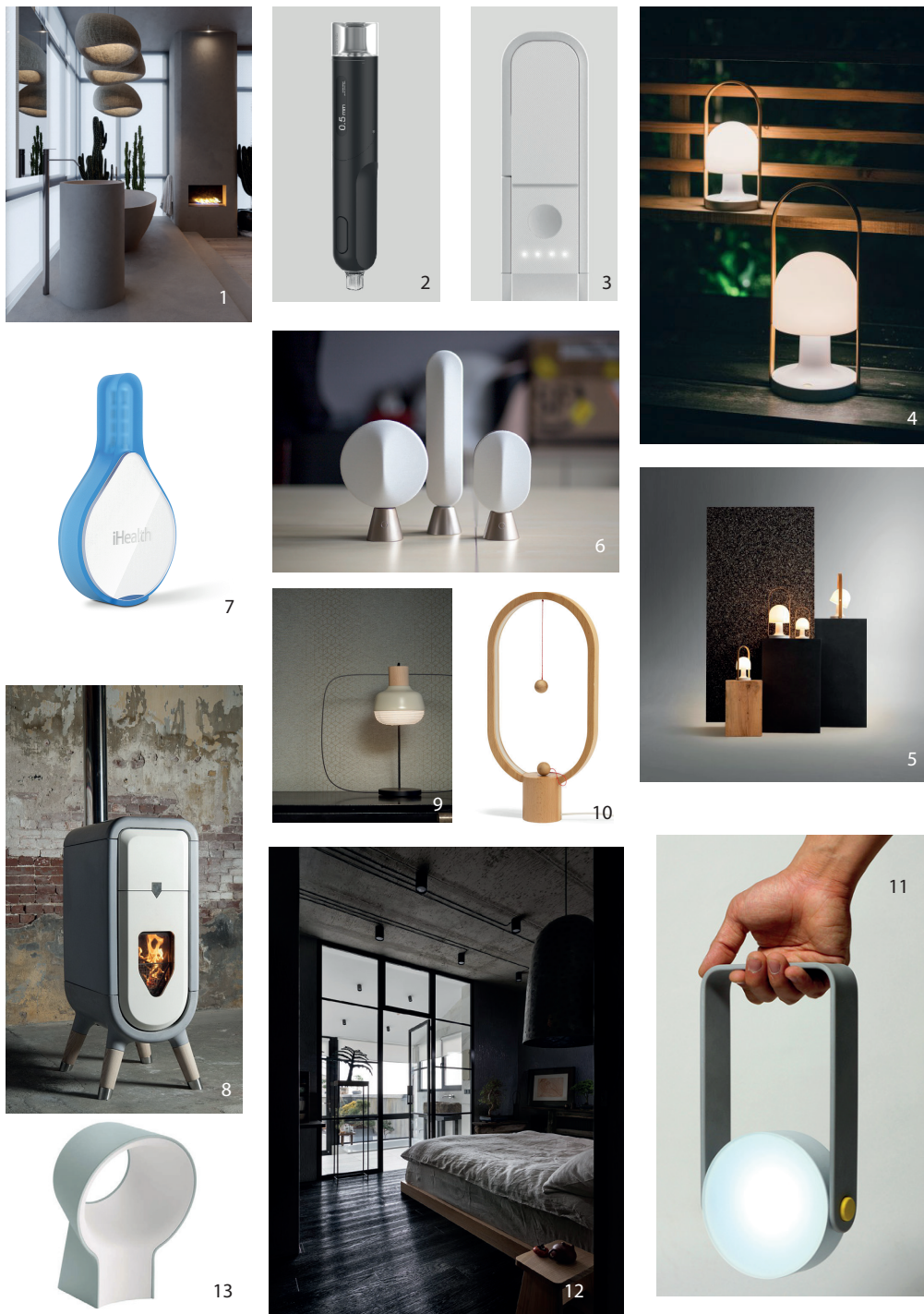


Fig. 31 - Objetos do nosso quotidiano usados como fonte de inspiração.

1 e 12 - Makhno (2018, s.p.)  
2 - Yongwoo Park (2017, s.p.)  
3 - Lifestyledesign. (2017, s.p.)

4 e 5 - Bermúdez (2017, s.p.)  
6 - Yanko Design (2017, s.p.)  
7 - Red Dot Design (2014, s.p.)

Fontes:

8 e 9 - Tjep (2018, s.p.)  
10 - Heng Balance Lamp (2016, s.p.)  
11 - Leibal (2013, s.p.)  
13 - Philips (2015, s.p.)

### 3.6.2.2. Apresentação da Proposta

Depois desta pesquisa e observação, chegou-se a outra proposta. Mais uma vez este objeto tinha que ser de orientação vertical como já foi referido.

Fizeram-se muitos desenhos exploratórios de forma a tentar chegar ao objetivo final, depois realizaram-se as primeiras modelações, as primeiras maquetes recorrendo ao poliestireno expandido, colas e outros materiais. Estas maquetes iniciais foram testadas no que diz respeito a dimensões, afinando-se posteriormente as medidas do objeto para que este pudesse ser construído num material mais rígido e semelhante ao da realidade.

Esboços iniciais:



Fig. 32 - Esboços iniciais do conceito final para o autoinjeter

Fonte: autora (2018)

Representações Tridimensionais:



Fig. 33 - Modelações tridimensionais digitais do conceito final - autoinjeter fechado, vista de trás.  
Fonte: autora (2018)

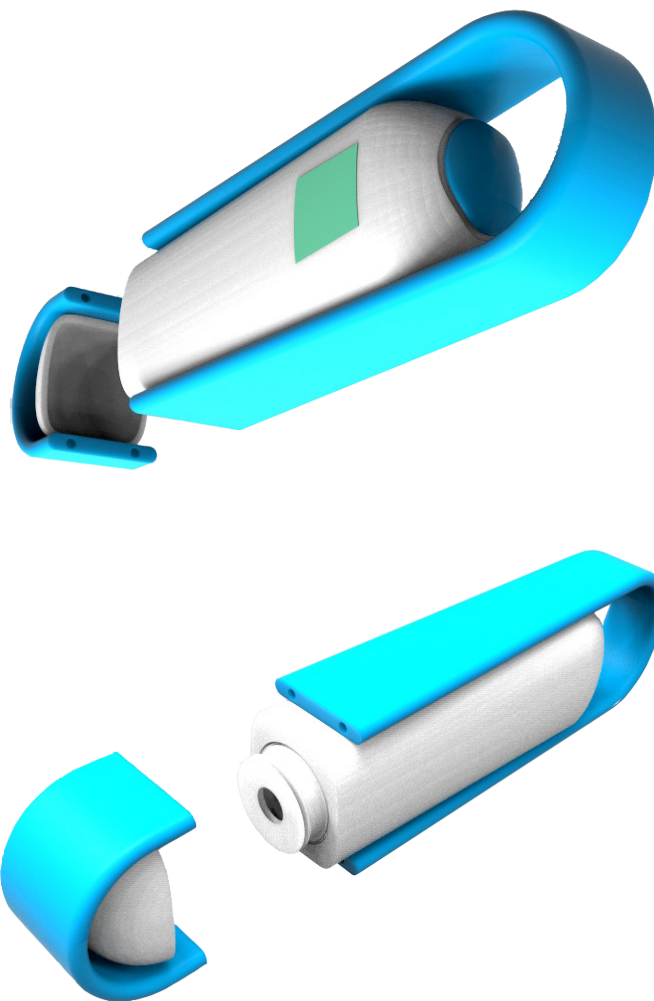


Fig. 34 - Modelações tridimensionais digitais do conceito final - autoinjeter com a tampa aberta, perspectivas de dois ângulos diferentes.  
Fonte: autora (2018)



Primeiras maquetes realizadas do conceito final:



Fig. 35 - Fotos da 1ª maquete do conceito final, realizada em impressão 3D em PLA.

Fonte: autora (2018)



Fig. 36 - Fotos da 2ª maquete e componentes do conceito final, realizada em impressão 3D em PLA.

Fonte: autora (2018)

## Produto Final

Apesar de o autoinjeter ser o produto principal no desenvolvimento desta dissertação existem outros objetos associados ao autoinjeter e estes também são fundamentais, pois dependem uns dos outros. Temos ainda um carregador do injetor, uma mala de transporte e a aplicação a este associado de forma a facilitar a monitorização da patologia (ver Apêndice C, D, E e F).

### Autoinjeter - *Easynjetor*

Este produto foi projetado a pensar nas dificuldades que os doentes de EM sentem todos os dias quando se têm de autoinjetar. São pequenos pormenores que por vezes fazem diferença. Contemporâneo, prático, funcional, simples, ergonómico e esteticamente apelativo eram características chave que o objeto devia ter desde o início. E foi isto que se tentou desenvolver através da modificação da forma dos injetores existentes, implementando novas tecnologias como a injeção a jato; assim como a possibilidade de possuir sensores que possam identificar vasos sanguíneos com a finalidade de evitar mais dor no ato da injeção e possíveis consequências secundárias como hematomas superficiais; a adição de materiais com mais adesão do que os polímeros usuais; fazendo algumas mudanças em relação à ergonomia, às dimensões deste e, por fim, introduzindo sinais sonoros e visuais.

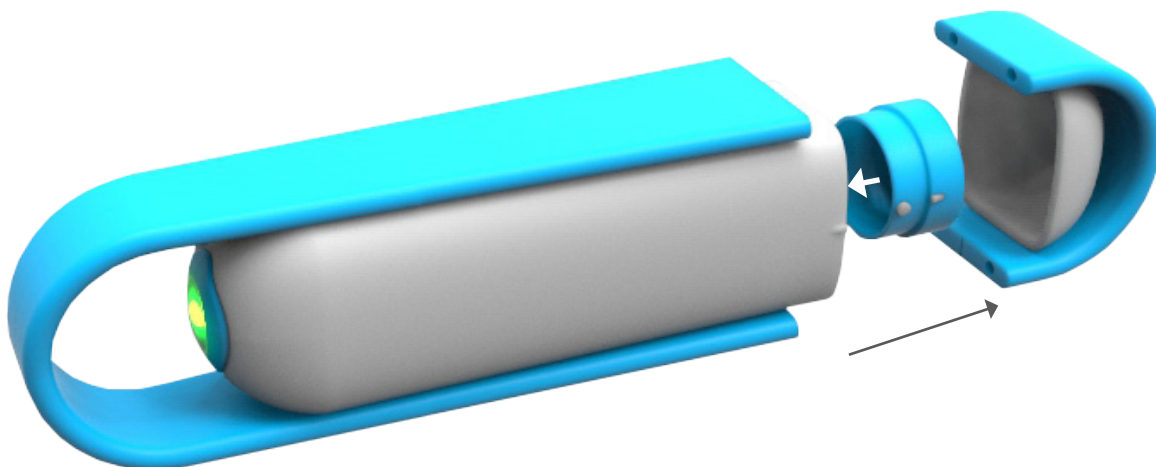


Fig. 37 - Imagens representativas do autoinjeter final

Fonte: autora (2018)



Fig. 38 - Imagens representativas do autoinjeter final com o carregador associado.

Fonte: autora (2018)

## Carregador do injetor

Este injetor a jato sem agulha, como foi referido anteriormente, tem como meio de propulsão de medicamento um motor de força de Lorentz. Este é controlado por um pequeno chip. Tanto o motor de força de Lorentz como o chip têm de ter uma fonte de alimentação, neste caso uma bateria. Esta bateria é carregada pelo carregador desenvolvido com entrada USB e USB Micro, à semelhança dos carregadores utilizados no nosso quotidiano.

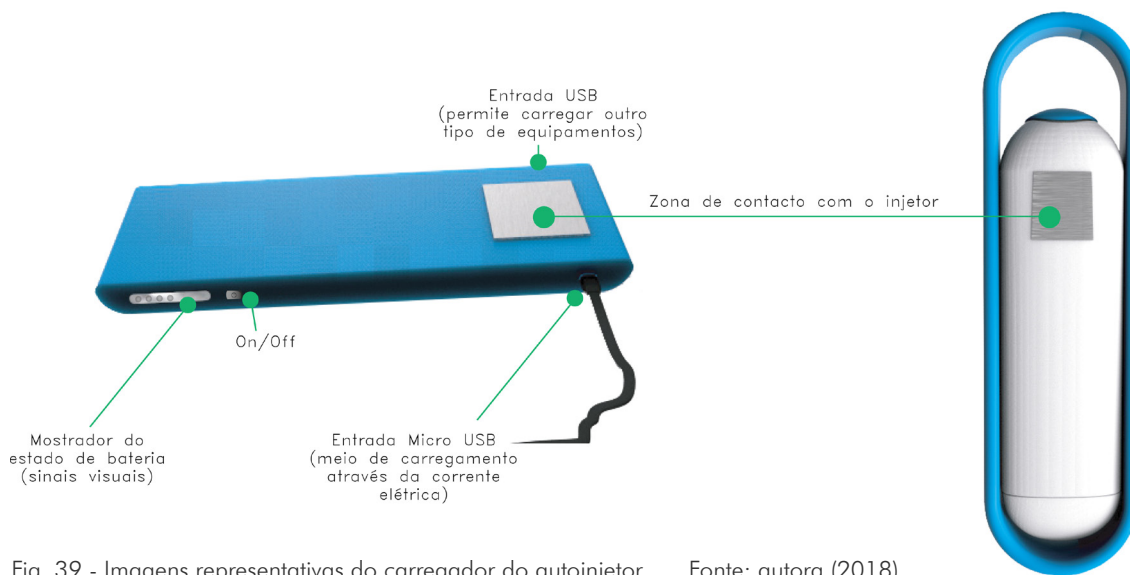


Fig. 39 - Imagens representativas do carregador do autoinjeter. Fonte: autora (2018)

Este carregador funciona através da tecnologia de carregamento sem fio padrão WPC Qi. O padrão Qi foi criado pela Wireless Power Consortium (WPC). Assim este carregador portátil possui uma placa de energia por indução, também conhecido como placa de transferência de energia, o carregador possui uma bobina transmissor, e quando recebe energia da corrente elétrica, esta é convertida dentro da própria bobina através da criação de um campo eletromagnético. Como já referido anteriormente, o próprio autoinjeter possui uma placa recetora da energia, a Qi built-in.

Como existem equipamentos elétricos que não possuem esta placa recetora de energia, a Qi built-in, este carregador também possui entradas e saídas USB e micro USB de forma a conseguir carregar outros equipamentos.

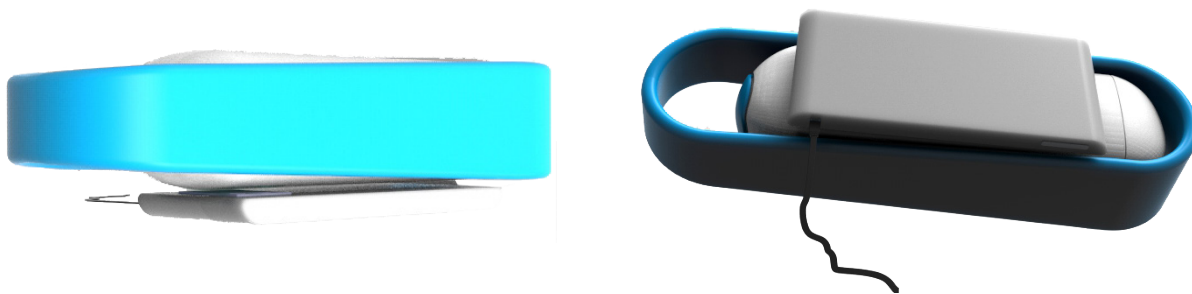


Fig. 40 - Imagens representativas do carregador do autoinjeter e do carregador em funcionamento. Fonte: autora (2018)

## Mala de transporte

Sabendo que este tipo de tratamento é realizado pelos próprios pacientes e quase diariamente, considerar-se necessário utilizar uma mala de transporte para o objeto e os seus componentes. Esta mala tem que ser resistente ao impacto e de fácil transporte, cómodo, funcional, discreto e esteticamente apelativo. Nela o utilizador irá transportar o autoinjeter, o carregador, os cartuchos dos fármacos pré-cheios, toalhetas desinfetantes e alguns acessórios associados à limpeza do injetor em si. Esta mala foi produzida em impressão 3D, onde o principal material utilizado foi o PLA, no entanto outros materiais foram utilizados: EVA, utilizado no interior do objeto, com o intuito de proteger e aconchegar o objeto; metal, utilizado nas dobradiças e nos trincos; e pequenos ímanes na zona do fecho da mala para fortalecer o trinco de segurança.



O utilizador pode personalizar a sua mala consoante o seu gosto, escolhendo as cores que quer ver no objeto.

Na imagem do lado esquerdo podemos ver algumas das dimensões gerais da mala, em milímetros, 250mm x 130mm x 140 mm (comprimento x largura x altura).

Nos materiais utilizados neste objeto foram essencialmente o PLA na estrutura geral (A), a EVA na parte inferior da caixa (C), onde fica o autoinjeter, de forma a que este fique mais seguro. Também foi utilizado na junção de ambas as partes. E uns pequenos ímanes para facilitar o fecho da mala e criar menos pressão no trinco desta (B).

Fig. 41 - Mala de transporte - propriedades. Fonte: autora (2018)



## Aplicação associada - Easy

Esta aplicação serve como uma ferramenta de apoio à monitorização e controlo da doença, tendo sido pensada para o doente com EM, porém, pode ser utilizada por pessoas que lidam de uma forma próxima com a patologia (familiares, profissionais de saúde; quem o utilizador definir que deve ter acesso à App).

Esta aplicação tem ferramentas como a função de alarme, registo das injeções, histórico clínico, informações importantes sobre o paciente em caso de emergência e um fórum online (este seria ligado a uma comunidade de EM e de utilizadores deste injetor e profissionais de saúde onde participariam, com intuito de criar um grupo de apoio online).

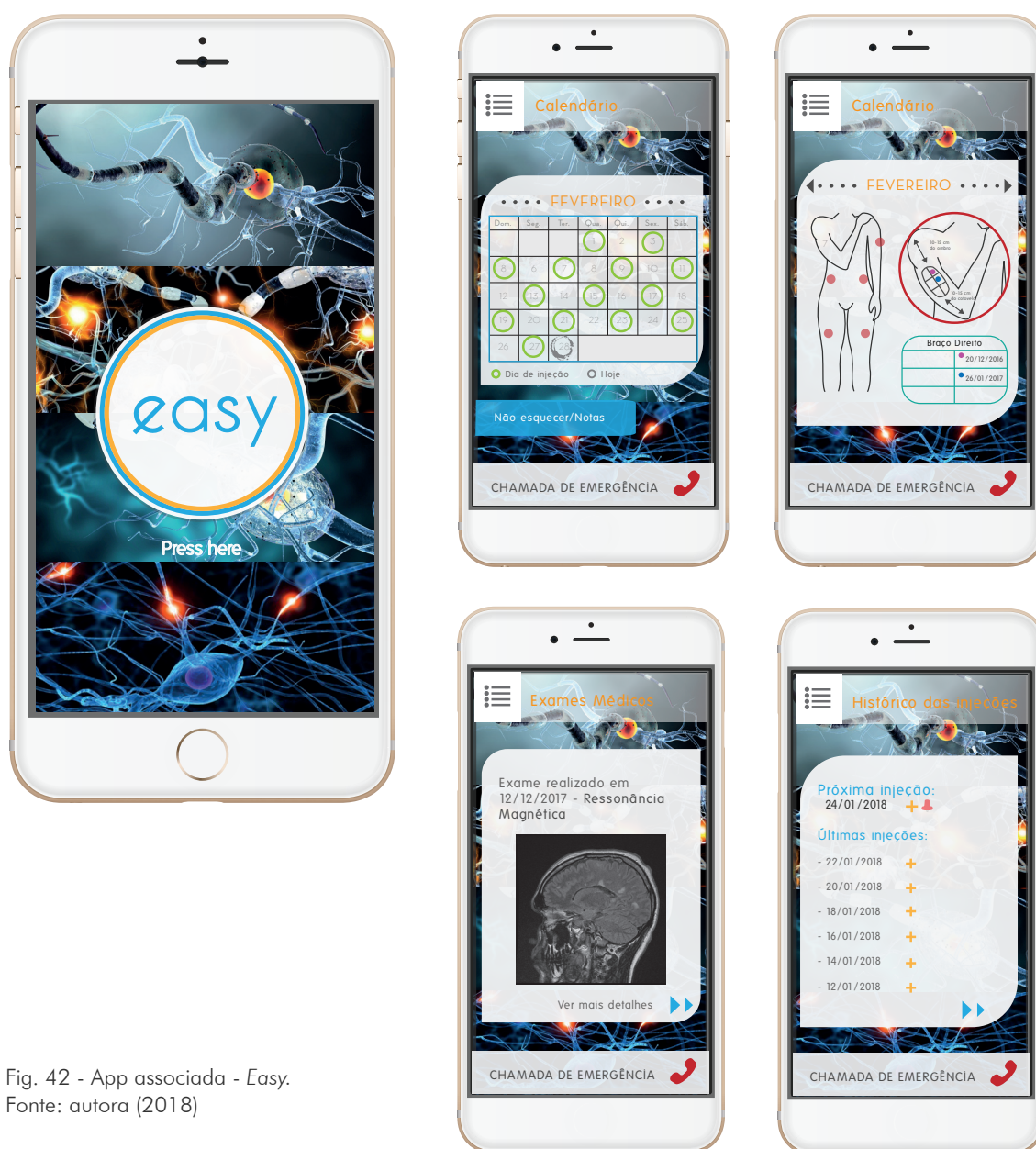


Fig. 42 - App associada - Easy.  
Fonte: autora (2018)

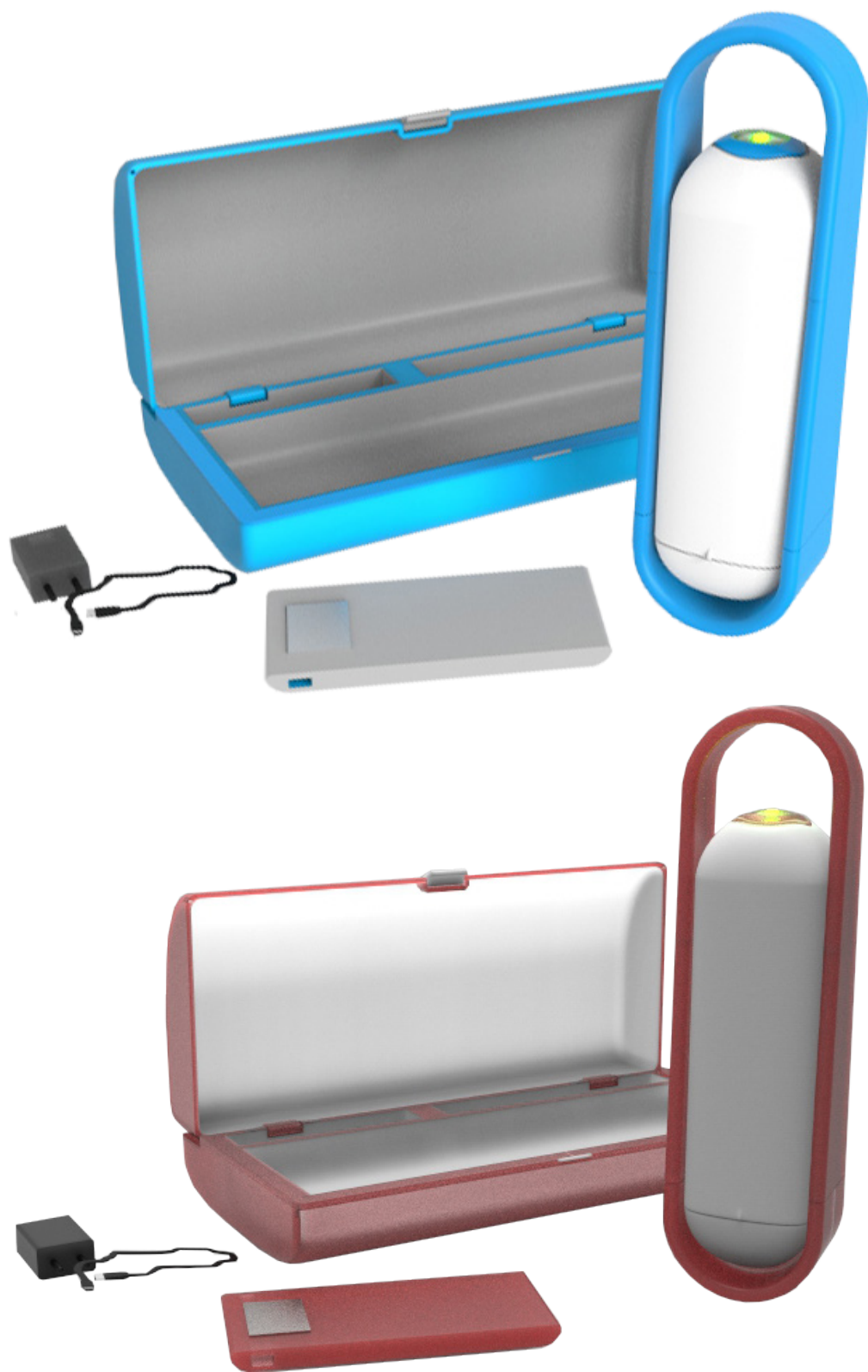


Fig. 43 - Representação tridimensional do Easynjetor, da mala de transporte e carregador, em várias cores.  
Fonte: autora (2018)

### 3.6.2.3. Avaliação/Feedback

Terminamos esta avaliação com consciência de que, para se poder testar o produto final desta investigação, seria necessário mais tempo para a concretização de mais e possivelmente diferentes testes, bem como de parcerias com engenheiros biomédicos que auxiliem no desenvolvimento dos protótipos funcionais.

Porém podermos ter algum feedback do projeto, solicitámos a colaboração de possíveis utilizadores que simularam movimentos e atividades que usualmente um portador da patologia necessita de fazer com autoinjeter e, posteriormente, questionamos essas pessoas (Apêndice A - Questionário III).

Podemos dizer que sentimos alguma dificuldade na aplicação dos questionários, principalmente pela falta de disponibilidade dos inquiridos. Procurámos obter uma amostra de uma faixa etária, na maioria, compreendidas entre 55 e 87 anos de idade - esta escolha deve-se ao facto de, com o avançar da idade, o Ser Humano vai perdendo mobilidade dos membros, especificamente mobilidade fina. Então, podemos considerar essa perda de mobilidade como uma vantagem, no entanto, sabíamos de antemão que o desconhecimento da patologia poderia levar à recusa da realização do questionário por parte de algumas pessoas.

Com isto, o feedback do produto tem como base estes questionários, assim como o questionário realizado online (apêndice A - Questionário II).

As principais conclusões provenientes destes questionários são: (i) atendendo à análise anteriormente feita os autoinjetores existentes, o *Easynjetor* possui dimensões menores comparativamente aos existentes, mas o peso não varia consideravelmente, face às limitações da tecnologia utilizada – Qi built-in e injeção a jato sem agulhas; (ii) relativamente ao conforto e segurança no manuseio do objeto, foi conotado com fácil e agradável de utilizar; (iii) a nível estético, os inquiridos disseram gostar das cores utilizadas, porém apontaram o azul, o branco, o verde, o cinzento, o vermelho e o preto, como sendo as cores da sua preferência – isto leva-nos a crer na possibilidade personalização do equipamento; (iv) a automatização do objeto e a introdução de novas tecnologias - como sensores de vasos sanguíneos, por exemplo - não é tão bem recebido por todos, tendo havido menor concordância devido a vários fatores, tais como a dificuldade de lidar com a existência de informação a mais, deixando de ser clara para o utilizador, a par de possíveis custos associados a estes extras; (v) a possibilidade da criação e utilização de uma App foi bem recebida por parte dos inquiridos, uma vez que já estão familiarizados com a utilização de aplicações no seu telemóvel, independentemente da idade.





## Síntese do Capítulo

Numa primeira parte fez-se um cruzamento dos artigos analisados com os questionários realizados pela investigadora. Com isto, conclui-se que as principais características a ter em conta num autoinjeter de forma a satisfazer a maioria dos utilizadores são: interface(menu) claro e acompanhado de sinais visuais e sonoros; ser de fácil montagem e manuseio, para que os utilizadores possam ser mais independentes e consigam administrar a si mesmos a medicação necessária; permitir um ajustamento da injeção (velocidade e profundidade) e promover a redução ou ausência de ruídos aquando da injeção; permitir a ocultação da agulha, assim como a retração automática da mesma; tratando-se de um dispositivo eletrónico, requer uma bateria facilmente recarregável (neste caso, foi utilizada uma bateria que carrega sem fios, através da placa QI da WPC); lembretes das próximas injeções; reduzir a pegada ecológica devido ao material descartável; facilitar a comunicação/relação entre o paciente e o profissional de saúde, através de uma App e de uma base de dados online, que contenha o histórico médico e clínico do paciente, o registo das injeções, o calendário de consultas, entre outras características. Acredita-se que uma estreita relação entre paciente e profissional de saúde, baseada na confiança, poderá contribuir, mesmo que indiretamente, para a adesão ao tratamento pelo paciente.

Tendo estas necessidades como ponto de partida, foi importante perceber o que existe no mercado quer a nível de tecnologias, quer ao nível de materiais, por forma a responder-se aos anseios e necessidades dos portadores de Esclerose Múltipla. Por conseguinte, procedeu-se ao estudo de três casos de autoinjeteres existentes no mercado e fez-se um posterior cruzamento com os dados resultantes dos questionários (ver apêndice A), o que permitiu avançar-se com a convicção de que a injeção a jato sem agulhas poderá ser uma boa opção a utilizar no equipamento projetado, reduzindo ou acabando com a fobia/desconforto à agulha, que é o principal problema apontado para a negação ao tratamento. Porém, também outros indicadores surgiram, os quais foram igualmente considerados aquando do desenvolvimento do novo equipamento - *Easynjetor*.

Todavia, como em qualquer projeto de Design, este foi pautado por avanços e retrocessos, numa constante redefinição de requisitos, especialmente resultantes da interação com os utilizadores. Podemos mesmo dizer que houve uma preocupação a nível estético, por forma a conseguirmos estabelecer uma afetividade entre o utilizador e o produto - design emocional.

Acreditamos que o autoinjeter proposto – *Easynjetor* – e a aplicação projetada para a fácil monitorização da EM - *Easy* - podem ajudar a tornar o ato de injeção menos doloroso, menos dramático. Sendo o transporte e a proteção do *Easynjetor* uma preocupação nossa, desenvolvemos uma mala fabricada em PLA.

Em suma, no *Easynjetor* podemos verificar algumas melhorias em relação aos outros injeteres analisados, nomeadamente as suas dimensões mais pequenas; o aumento das zonas de contato com a pele e o uso de materiais mais aderentes, proporcionando mais conforto tátil; a estética simples, mas apelativa, com linhas modernas e a possibilidade de ser personalizada; a existência de sinais visuais e sonoros que facilitam a interação e o manuseamento do produto; e a injeção a jato sem agulhas, que se espera que promova uma maior adesão ao tratamento. Também a existência da *Easy* ajudará a monitorar toda a patologia de forma rápida e eficaz.



## Referências Bibliográficas do Capítulo

Arora, A., Prausnitz, M. R., Mitragotril, S. (2008). Micro-scale devices for transdermal drug delivery. *International Journal of Pharmaceutics*, 364(2008), 227-236. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2752650/>.

Betaseron. (s.d.). *Betaconnect System*. Acedido a 10 de Abril de 2018. Disponível em <https://www.betaseron.com/betaconnect-system/betaconnect-autoinjector/>.

Crespo, A. (2015). *Tecnologia de injeção sem agulhas: desafios e oportunidades*. Monografia realizada no âmbito da unidade Estágio Curricular do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, Universidade de Coimbra.

Frost & Sullivan. (2017). *Transformation of Medical Device Industry*. Acedido a 20 de Abril de 2018. Disponível em <https://ww2.frost.com/frost-perspectives/transformation-medical-device-industry1/>.

Frost & Sullivan. (2018). *Global Medical Device Market Outlook, 2018*. Acedido a 30 de Julho de 2018. Disponível em <https://static1.squarespace.com/static/5a0cca3fb07869afe916d8f6/t/5afa6faeaa4a9925e9386ed3/1526362048214/0900-Wed-CR123-Dougan.pdf>.

Yong-Woo Park. (2017). *NMS*. Acedido a 20 de Junho de 2018. Disponível em <https://www.behance.net/gallery/57519203/NMS>.

Lifestyledesign. (2017). *TYLT*. Acedido a 20 de Junho de 2018. Disponível em <https://www.lifestyledesign.com/listing-02-info/>.

Studio Inma Bermudez. (2014). *MARSET FollowMe*. Acedido a 20 de Junho de 2018. Disponível em <http://inmabermudez.com/portfolio/followme-marset/>.

Yanko Design. (2017). *A sensorial sleep-experience!*. Acedido a 20 de Junho de 2018. Disponível em <http://www.yankodesign.com/2017/04/04/sensorial-sleep-experience/>.

Red Dot. (2014). *BG1*. Acedido a 20 de Junho de 2018. Disponível em <https://www.red-dot.org/project/bg1-7864/>.

Tjep. (2018). *Tjep. Cubism*. Acedido a 1 de Outubro de 2018. Disponível em <http://www.tjep.com/projects/works/products/tjep-cubism>.

Tjep. (2018). *Vuurs*. Acedido a 1 de Outubro de 2018. Disponível em <http://www.tjep.com/projects/works/products/vuurs>.

Heng Balance Lamp. (2016). *Heng Balance Lamp*. Acedido a 20 de Junho de 2018. Disponível em <https://hengbalancelamp.com/products/heng-wood>.

Leibal. (2013). *Spot by Ngiam, Geh, & Bloget*. Acedido a 20 de Junho de 2018. Disponível em <http://leibal.com/products/lighting/spot-2/>.

Philips. (2015). *Lirio la Lente*. Acedido a 20 de Junho de 2018. Disponível em <https://www.philips.co.uk/c-p/43300311l/table-lamp>.

KPMG. (2018). *Medical devices 2030 - Making a power play to avoid the commodity trap Thriving on disruption series*. Acedido em 13 de Junho de 2018. Disponível em <https://assets.kpmg.com/content/dam/kpmg/xx/pdf/2017/12/medical-devices-2030.pdf>.

Mahno. (2017) *Wabi Sabi Apartment*. Acedido a 20 de Junho de 2018. Disponível em <https://mahno.com.ua/en/projects/view/wabisabiapartment>.

Merckneurology. (s.d.). *Rebif, getting start*. Acedido a 20 de Abril de 2018. Disponível em <https://www.merckneurology.com/en/rebif/getting-started/dosing-and-administration.html#>.

MIT NEWS. (2012). *Device may inject a variety of drugs without using needles*. Acedido a 1 de Setembro de 2017. Disponível em <http://news.mit.edu/2012/needleless-injections-0524>.

Neves Borgheti-Cardoso, L., Cunha Filho, M., Gelfuso, G., Gratieri, T. (2013). Injeção sem agulhas: aplicações médicas e perspectivas futuras. *Brasilia Medica*. 50. 257. Disponível em [https://www.researchgate.net/publication/260267773\\_Injecao\\_sem\\_agulhas\\_aplicacoes\\_medicas\\_e\\_perspectivas\\_futuras](https://www.researchgate.net/publication/260267773_Injecao_sem_agulhas_aplicacoes_medicas_e_perspectivas_futuras).

Plastics Today. (2012). *Plastics win, metals and glass lose in medical device material battle*. Acedido a 30 de Junho de 2018. Disponível em <https://www.plasticstoday.com/content/plastics-win-metals-and-glass-lose-medical-device-material-battle/16159937317793>.

Portal Instruments. (2017). *Needle-free: solving challenges with viscous biologic self-injections*. Acedido a 27 de Agosto de 2017. Disponível em [https://www.portalinstruments.com/wp-content/uploads/2016/04/101154\\_Portal\\_Instruments\\_Nature\\_2017\\_final\\_REV\\_B.pdf](https://www.portalinstruments.com/wp-content/uploads/2016/04/101154_Portal_Instruments_Nature_2017_final_REV_B.pdf).

Portal Instruments. (s.d.). *Portal Instruments - Product and technology*. Acedido a 20 de Abril de 2018. Disponível em <https://www.portalinstruments.com/product-technology/>.

Ravi, A. D., Sadhna, D., Nagpaal, D., & Chawla, L. (2015). Needle free injection technology: A complete insight. *International journal of pharmaceutical investigation*, 5(4), 192-9. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4675000/citedby/>.

Taberner, A., Hogan, N. C., & Hunter, I. W. (2012). Needle-free jet injection using real-time controlled linear Lorentz-force actuators. *Medical Engineering & Physics*, 34(9), 1228–1235. Disponível em <https://doi.org/10.1016/j.medengphy.2011.12.010>.





## CAPÍTULO IV

4.1. Conclusões

4.2. Recomendações

4.3. Benefícios

4.4. Disseminação







## 4.1. Conclusões

Este trabalho de investigação iniciou-se com o propósito de contribuir para o desenvolvimento de uma relação mais estreita entre o design e a saúde, no sentido de melhorar a qualidade de vida dos doentes crónicos com Esclerose Múltipla, bem como para outras pessoas que lidam de perto com a patologia. Para tal, delinearam-se algumas questões fundamentais a esta investigação, tais como: *Como pode o Design melhorar a qualidade de vida dos pacientes com Esclerose Múltipla e de quem lida com eles? Como podemos inovar e projetar um equipamento de injeção do tratamento da Esclerose Múltipla que ajude a diminuir a taxa de insatisfação e de negação ao tratamento? Como tornar a relação paciente-profissional de saúde mais rápida e eficaz no tratamento e no acompanhamento da doença, quer por parte do paciente, quer dos que o rodeiam?*

Com o enquadramento teórico foi possível perceber-se que existe uma oportunidade de intervenção neste âmbito e, a partir do cruzamento da teoria com a investigação ativa, foi-nos possível identificar potenciais problemas. Pudemos perceber que a principal dificuldade de adesão ao tratamento por parte dos doentes com EM reside no ato de injetar, nomeadamente pela existência de agulhas no equipamento injetor.

Ao analisarmos os equipamentos no mercado com base nos Princípios Universais do Design e cruzando com informação resultante da auscultação de utilizadores, resolvemos considerar o peso, as dimensões e os materiais como aspetos a serem melhorados, introduzindo também outras características que provêm dos avanços tecnológicos. Especificamente, percebemos que a diminuição do peso, a utilização de materiais mais aderentes e o aumento das áreas de contato com a pele, mas também a introdução de sinais visuais e sonoros e a utilização da injeção a jato sem agulhas, proporcionarão um aumento do conforto e da segurança ao utilizador. Assim, o novo produto que propomos – *Easynjetor* – contempla tais características, acreditando-se ser possível reduzir a taxa de insatisfação e negação ao tratamento.

Relativamente à relação entre o paciente e os profissionais de saúde, considerámos que a criação de App que funcionará ligada à cloud - tirando partido das novas tecnologias e do seu uso crescente - poderá vir a ser uma forma de agilizar essa aproximação. Assim, a monitorização da patologia poderá ser facilitada através do registo automático do histórico médico e clínico, pela introdução das funções de alarme e calendário, do registo de injeções e consultas, bem como pela existência de um fórum online para partilha de informação e experiências entre utilizadores.

Em suma, este trabalho é um despertar da sociedade para a Esclerose Múltipla, diminuindo o desconhecimento da patologia, sendo também um contributo à sua prevenção e controlo.

## 4.2. Recomendações

Após a finalização do desenvolvimento da fase de projeto (investigação ativa), sobressaíram alguns pontos que podem ser relevantes para investigações futuras no âmbito do design, nomeadamente:

- o acesso e a integração num grupo de portadores de EM num número significativo, num contato direto com a patologia e os produtos administradores – os autoinjetores – permitiriam testar o *Easynjetor* com utilizadores reais, um aprofundamento ou redefinição dos problemas a este associado, justificando uma contínua atualização e melhoramento do produto.
- tal melhoramento, para ser enriquecido, dita que o *Easynjetor* seja repensado por uma equipa multidisciplinar, onde diferentes olhares possam debruçar-se sobre a mesma questão. Mais concretamente, considera-se importante que o produto possa ser repensado a nível mecânico e tecnológico, assim como a programação a nível informático, por especialistas destas áreas.
- Embora o fator tempo seja uma condicionante, estamos conscientes de que o desenvolvimento de posteriores protótipos será necessário. Para tal, o acesso a máquinas de impressão 3D poderá ser uma mais-valia, apesar dos custos que teriam de ser contornados (por exemplo, através do estabelecimento de parceria com alguma empresa ligada ao desenvolvimento deste tipo de produtos).
- Será ainda interessante os possíveis utilizadores poderem personalizar os seus equipamentos, mediante os seus gostos pessoais.

### 4.3. Benefícios

O principal benefício deste projeto é ter a oportunidade de desenvolver um projeto de investigação que cruza os conhecimentos apreendidos na área do Design ao longo do percurso académico com a área da saúde, num contributo para o aumento da qualidade de vida de doentes com Esclerose Múltipla.

Este projeto revela que a relação entre o Design e a saúde é possível, impulsionando o trabalho em equipa numa colaboração entre profissionais de saúde de ambas as áreas bem como outras organizações. Destas parcerias podem nascer projetos que ajudem a solucionar ou, pelo menos, amenizar potenciais problemas neste âmbito.

Este projeto de investigação é apenas um ponto de partida, mas consideramos que poderá estabelecer uma base de trabalho para posteriores investigações nesta área, assim como despertar mais interesse por produtos autoinjetores associados a doenças crónicas, como é o caso da Esclerose Múltipla.

## 4.4. Disseminação

Prevê-se que, numa primeira fase, a investigação seja apresentada em provas públicas, numa discussão aberta com um júri nomeado para o efeito.

Posteriormente, prevê-se a sua disseminação através da publicação de um artigo a ser enviado para algum congresso ou revista da especialidade, contendo os resultados deste estudo, o qual possibilite ampliar o leque de conhecimentos gerados e o cruzamento com investigações similares e/ou no mesmo ramo.

Paralelamente, pretende-se partilhar esta investigação com laboratórios, centros de investigação ou outras organizações, com o intuito dar continuidade ao projeto, aprofundando o seu desenvolvimento, podendo também avaliar o *Easynjetor* em contexto real.





## BIBLIOGRAFIA

Álvarez, A. L., Rodríguez, M. B., Blasco Q. M. R., García-Merino J. A., Sánchez, G. A. (2017). Impacto económico de las nuevas terapias orales en esclerosis múltiple. *Neurología*, 2018, ISSN 0213-4853. Disponível <http://www.elsevier.es/es-revista-neurologia-295-pdf-S0213485317303754>.

Arora, A., Prausnitz, M. R., Mitragotri, S. (2008). Micro-scale devices for transdermal drug delivery. *International Journal of Pharmaceutics*, 364(2008), 227-236. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2752650/>.

ArsTechnica. (2017). *How Qi wireless charging works, and why it hasn't taken over yet*. Acedido a 6 de Agosto de 2018. Disponível em <https://arstechnica.com/gadgets/2017/09/how-qi-wireless-charging-works-and-why-it-hasnt-taken-over-yet/>.

Avonex. (2016). *Injection Guide for Treatment with the AVONEX PEN*. Acedido a 10 de Janeiro de 2018. Disponível em [https://www.avonex.com/content/dam/commercial/multiple-sclerosis/avonex/pat/en\\_us/pdf/Avonex%20Pen%20IFU.pdf](https://www.avonex.com/content/dam/commercial/multiple-sclerosis/avonex/pat/en_us/pdf/Avonex%20Pen%20IFU.pdf).

Bayas, A. (2013). Improving adherence to injectable disease-modifying drugs in multiple sclerosis. *Expert Opinion on Drug Delivery*, 10:3, 285-287. DOI: 10.1517/17425247.2013.763793.

Bayer. (2013). *Folheto informativo: informação para o utilizador*, disponível [https://www.bayer.pt/static/documents/pdf/bhc-ph/Betaferon\\_FI\\_25-05-2013.pdf](https://www.bayer.pt/static/documents/pdf/bhc-ph/Betaferon_FI_25-05-2013.pdf).

Barone, D. A., Singer, B. A., Merkov, L., Rametta, M., & Suarez, G. (2016). Survey of US Patients with Multiple Sclerosis: Comparison of the New Electronic Interferon Beta-1b Autoinjector (BETA-CONNECT™) With Mechanical Autoinjectors. *Neurology and therapy*, 5(2), 155-167. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5130914/>.

Bastos, F. S. (2013). *A pessoa com doença crónica - Uma teoria explicativa sobre a problemática da gestão da doença e do regime terapêutico*. (Tese de doutoramento em Enfermagem) Universidade Católica Portuguesa, Instituto de Ciências da Saúde – Porto, Portugal. Disponível em [https://repositorio.ucp.pt/bitstream/10400.14/11990/1/A%20pessoa%20com%20doen%C3%A7a%20cronica\\_Tese%20Doutoramento\\_Reitoria.pdf](https://repositorio.ucp.pt/bitstream/10400.14/11990/1/A%20pessoa%20com%20doen%C3%A7a%20cronica_Tese%20Doutoramento_Reitoria.pdf).

Baum, K. (2009). Improving Patient Satisfaction with Injection Devices in Multiple Sclerosis Improves Adherence, *European Neurological Review*, 2009;4(2):64-68. Disponível em <http://doi.org/10.17925/ENR.2009.04.02.64>.

Belk, K. (2017). *Designing for Chronic Disease Management*. Acedido a 1 de Junho de 2018. Disponível em [https://medium.com/@katherine\\_29818/designing-for-chronic-disease-management-18fb0a6a4ae9](https://medium.com/@katherine_29818/designing-for-chronic-disease-management-18fb0a6a4ae9).

Berto, P., Amato, M., Bellantonio, P., Bortolon, F., Cavalla, P., Florio, C., Lugaresi, A., Montanari, E., Rottoli, M., Simone, L., Zaffaroni, M. (2011). The direct cost of patients with multiple sclerosis: A survey from Italian MS centres. *Neurological Sciences*, 32(6), 1035-1041. Disponível em [https://www.researchgate.net/publication/51063508\\_The\\_direct\\_cost\\_of\\_patients\\_with\\_multiple\\_sclerosis\\_A\\_survey\\_from\\_Italian\\_MS\\_centres](https://www.researchgate.net/publication/51063508_The_direct_cost_of_patients_with_multiple_sclerosis_A_survey_from_Italian_MS_centres).

Betaseron. (s.d.). *Betaconnect System*. Acedido a 10 de Abril de 2018. Disponível em <https://www.betaseron.com/betaconnect-system/betaconnect-autoinjector/>.

Björgvinsson, E., Ehn, P., Hillgren, P. (2012). *Design Things and Design Thinking: Contemporary Participatory Design Challenges*. Massachusetts Institute of Technology. DesignIssues: Volume 28, Number 3 Summer.

Bonsiepe, G., (2011), *Design, cultura e Sociedade*. São Paulo, Brasil: Ed. Edgar Blucher Ltda.

Copaxone. (s.d.). *Injecting with Autoject®2 for glass syringe*. Acedido em 10 de Abril de 2018. Disponível em <https://www.copaxone.com/injection-assistance/autoject-2-for-glass-syringe>.

COMISSÃO NACIONAL DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA E INFARMED. (2017). *Utilização de fármacos para o tratamento da esclerose múltipla*. nº4/Março 2017. disponível em [http://www.infarmed.pt/documents/15786/1816213/4\\_CNFT\\_Esclerose+M%C3%BAltiple/69b03432-969c-4976-8ab0-7ed3f83f7940](http://www.infarmed.pt/documents/15786/1816213/4_CNFT_Esclerose+M%C3%BAltiple/69b03432-969c-4976-8ab0-7ed3f83f7940).

Crespo, A. (2015). *Tecnologia de injeção sem agulhas: desafios e oportunidades*. Monografia realizada no âmbito da unidade Estágio Curricular do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, Universidade de Coimbra.

CUF. (s.d). *Cancro da pele - o órgão*. Acedido a 30 de Março de 2018. Disponível em <https://www.saudecuf.pt/oncologia/o-cancro/cancro-da-pele-melanoma/o-orgao>.

Delas. (2017) *Ter esclerose múltipla não é o fim!*. Acedido a 20 de Janeiro de 2018. Disponível em <https://www.delas.pt/ter-esclerose-multipla-nao-e-o-fim/>.

Devonshire V., Arbizu T., Borre B., Lang M., Lugaresi A., Singer B., Verdun Di Cantogno E., Cornelisse P. (2010). *Patient-rated suitability of a novel electronic device for self-injection of subcutaneous*



*interferon beta-1a in relapsing multiple sclerosis: an international, single-arm, multicentre, Phase IIIb study.* *BMC Neurology*, 10: 28. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2877661/>.

Devonshire, V. A., Feinstein, A., & Moriarty, P. (2016). Adherence to interferon  $\beta$ -1a therapy using an electronic self-injector in multiple sclerosis: a multicentre, single-arm, observational, phase IV study. *BMC research notes*, 9, 148. Disponível em doi:10.1186/s13104-016-1948-z.

DGS E SNS. (2011). *Estudo EMCoDe - Esclerose Múltipla – Conhecer e desmistificar*, Estudo de determinação da prevalência auto-referida e de avaliação de conhecimentos e (pré)conceitos relativos a esclerose múltipla, em Portugal.

DuPont. (s.d.). *Medical Device Materials Provide Design Options and Performance*. Acedido a 30 de Julho de 2018. Disponível em <http://www.dupont.com/products-and-services/plastics-polymers-resins/thermoplastics/uses-and-applications/medical-device-materials.html>.

ECC & Council Directive. (1993). *Concerning medical devices*. Disponível em <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:en:PDF>.

Engadget. (2014). *With Qi wireless charging, you'll soon be able to charge your device from short distance*. Acedido a 6 de Agosto de 2018. Disponível em <https://www.engadget.com/2014/07/31/qi-wireless-resonance-charging/>.

Ernstsson, O., Gyllensten, H., Alexanderson, K., Tinghög, P., Friberg, E., & Norlund, A. (2016). Cost of Illness of Multiple Sclerosis - A Systematic Review. *PLOS ONE*, 11(7), e0159129. Disponível em <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0159129>.

Esclerose Múltipla. (2014). *Como identificar um surto na Esclerose Múltipla*. Acedido a 20 de Janeiro de 2018. Disponível <http://esclerosemultipla.com.br/2014/11/20/como-identificar-um-surto-na-esclerose-multipla/>.

Esclerose Múltipla. (s.d.). *Sinais e Sintomas*. Acedido a 20 de Janeiro de 2018. Disponível em [www.esclerosemultipla.com.br/sobre-em/sinais-e-sintomas](http://www.esclerosemultipla.com.br/sobre-em/sinais-e-sintomas).

Eucerin. (s.d.). *Compreender a pele, Estrutura e função da pele*. Acedido a 29 de Abril de 2018. Disponível em <https://www.eucerin.pt/sobre-a-pele/conhecimentos-basicos-da-pele/estrutura-e-funcao-da-pele>.

Everyday Health. (2014). *A Short History of MS*. Acedido em 20 de Dezembro de 2017.

Disponível em <https://www.everydayhealth.com/multiple-sclerosis/a-short-history-of-multiple-sclerosis/#02>.

Everyday Health. (2018). *Medications for Multiple Sclerosis*. Acedido a 30 de Abril de 2018.

Disponível em <https://www.everydayhealth.com/multiple-sclerosis/treatment/multiple-sclerosis-drug-overview/>.

EVONIK. (2017). *Polymer Solutions for the Medical Device Industry*. Acedido a 20 de Abril de 2018. Disponível em <https://www.cyrolite.com/product/acrylite-polymers/downloads/3985usa-polymer-solutions-medical-device-brochure.pdf>.

Extavia. (2015). *Injection Training Manual*. Acedido a 10 de Janeiro de 2018. Disponível em <https://www.extavia.com/assets/pdf/injection-training-manual.pdf>.

FCC ID. (s.d.). Betaconnect, instructions for use. Acedido a 20 de Abril de 2018. Disponível em <https://fccid.io/2AAGY-BETAC1/User-Manual/15-betaCONNECT-UserMan-2128729>.

FDA U.S. Food & Drug. (s.d.). *Classify Your Medical Device*. Acedido a 25 de Maio de 2018. Disponível em <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/ClassifyYourDevice/default.htm>.

Freitas, M. C., & Mendes, M. M. (2007). Condição crónica: análise do conceito no contexto da saúde do adulto. *Latino-am Enfermagem*, julho-agosto, vol.15 no.4. Disponível em <http://www.revistas.usp.br/rlae/article/view/16130/17725>.

Frost & Sullivan. (2017). *Transformation of Medical Device Industry*. Acedido a 20 de Abril de 2018. Disponível em <https://ww2.frost.com/frost-perspectives/transformation-medical-device-industry1/>.

Frost & Sullivan. (2018). *Frost & Sullivan's 10 Healthcare Predictions for 2018*. Acedido a 20 de Abril de 2018. Disponível em <https://ww2.frost.com/frost-perspectives/frost-sullivans-10-healthcare-predictions-2018/>.

Frost & Sullivan. (2018). *Global Medical Device Market Outlook, 2018*. Acedido a 30 de Julho de 2018. Disponível em <https://static1.squarespace.com/static/5a0cca3fb07869afe916d8f6/t/5afa6faeaa4a9925e9386ed3/1526362048214/0900-Wed-CR123-Dougan.pdf>.

Fuchs, S., Olberg, B., Panteli, D., Perleth, M., & Busse, R. (2017). HTA of medical devices: Challenges and ideas for the future from a European perspective. *Health Policy (Amsterdam, Netherlands)*, 121(3), 215–229. Disponível em <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2016.08.010>

Glatopa. (s.d.). *Getting Start*. Acedido a 10 de Abril de 2018. Disponível em <https://www.glatopa.com/getting-started/new/>.

Haase, R., Kullmann, J. S., & Ziemssen, T. (2016). Therapy satisfaction and adherence in patients with relapsing-remitting multiple sclerosis: the THEPA-MS survey. *Therapeutic advances in neurological disorders*, 9(4), 250-63. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4916516/>.

Hartung, D., Bourdette, D., Ahmed, S., Whitham, R. (2015). The cost of multiple sclerosis drugs in the US and the pharmaceutical industry. Too big to fail?. *Neurology*, 85(19), 1728–1728. Acedido online em <https://doi.org/10.1212/WNL.0000000000001608>.

Healthline. (s.d.). *Multiple Sclerosis: Facts, Statistics, and You*. Acedido em 10 de Julho de 2018. Disponível em < <https://www.healthline.com/health/multiple-sclerosis/facts-statistics-infographic#8> >.

Healthline. (s.d.). *The History of Multiple Sclerosis: How Far Have We Come?*. Disponível em <https://www.healthline.com/health/multiple-sclerosis/history#drug-treatment>. Acedido a 10 de Julho de 2018.

Heller, E. (2012), *A psicologia das Cores*. Ed. Português. Brasil: Editora G. Gili.

Heng Balance Lamp. (2016). *Heng Balance Lamp*. Acedido a 20 de Junho de 2018. Disponível em <https://hengbalancelamp.com/products/heng-wood>.

IDEO. (s.d.). *Design Thinking*. Acedido em 13 de Maio de 2018. Disponível em <https://www.ideo.com/pages/design-thinking>.

INFARMED. (s.d.). Perguntas Frequentes - O que são Dispositivos Médicos?. Acedido em 20 de Maio de 2018. Disponível em <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/dm>.

Järvinen, E., Multanen, J., & Atula, S. (2017). Subcutaneous Interferon  $\beta$ -1a Administration by Electronic Auto-injector is Associated with High Adherence in Patients with Relapsing Remitting Multiple Sclerosis in a Real-life Study. *Neurology international*, 9(1), 6957. Disponível em doi:10.4081/ni.2017.6957.

Jin, J. (2014). FDA Authorization of Medical Devices. *JAMA*, 311(4), 435–435. Disponível em <https://doi.org/10.1001/jama.2013.286274>.

Kalb, R. (1998). *Multiple sclerosis: a guide for families*. New York: Demos Bermande.

Kale, T. R., & Momin, M. (2014). *Needle free injection technology-An overview* (Vol. 5). Disponível em <https://doi.org/10.24926/iip.v5i1.330>.

Kobelt, G., Thompson, A., Berg, J., Gannedahl, M., & Eriksson, J. (2017). New insights into the burden and costs of multiple sclerosis in Europe. *Multiple Sclerosis Journal*, 23(8), 1123–1136. Disponível em <https://doi.org/10.1177/1352458517694432>.

Kleiter, I., Lang, M., Jeske, J., Norenberg, C., Stollfuß, B., & Schürks, M. (2017). Adherence, satisfaction and functional health status among patients with multiple sclerosis using the BETACONNECT® autoinjector: a prospective observational cohort study. *BMC neurology*, 17(1), 174. DOI:10.1186/s12883-017-0953-8.

KPMG. (2018). *Medical devices 2030 - Making a power play to avoid the commodity trap Thriving on disruption series*. Acedido em 13 de Junho de 2018. Disponível em <https://assets.kpmg.com/content/dam/kpmg/xx/pdf/2017/12/medical-devices-2030.pdf>.

Kumar, D. R., Aslinia, F., Yale, S. H., & Mazza, J. J. (2011). Jean-Martin Charcot: the father of neurology. *Clinical medicine & research*, 9(1), 46-9. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3064755/>.

Lee Mortensen, G., & Rasmussen, P. V. (2017). The impact of quality of life on treatment preferences in multiple sclerosis patients. *Patient preference and adherence*, 11, 1789–1796. Disponível em <https://doi.org/10.2147/PPA.S142373>.

Leibal. (2013). Spot by Ngiam, Geh, & Bloget. Acedido a 20 de Junho de 2018. Disponível em <http://leibal.com/products/lighting/spot-2/>.

Lifestyledesign. (2017). TYLT. Acedido a 20 de Junho de 2018. Disponível em <https://www.lifestyle-design.com/listing-02-info/>.

Lindwell, W., Holden, K., Butler J. (2011). *Princípios Universais do Design*. Berverly, EUA: Rockport Publishers.

Lublin, F. (2005). History of modern multiple sclerosis therapy. *Journal of Neurology*, 252(3), iii3–iii9. Disponível em <https://doi.org/10.1007/s00415-005-2010-6>.

Lugaresi, A., Rottoli, M. R., & Patti, F. (2014). Fostering adherence to injectable disease-modifying

therapies in multiple sclerosis. *Expert Review of Neurotherapeutics*, 14(9), 1029–1042. Disponível em [https://www.researchgate.net/publication/264628781\\_Fostering\\_adherence\\_to\\_injectable\\_disease-modifying\\_therapies\\_in\\_multiple\\_sclerosis](https://www.researchgate.net/publication/264628781_Fostering_adherence_to_injectable_disease-modifying_therapies_in_multiple_sclerosis).

Limmroth, V., Reischl, J., Mann, B., Morosov, X., Kokoschka, A., Weller, I., & Schreiner, T. (2017). Autoinjector preference among patients with multiple sclerosis: results from a national survey. *Patient preference and adherence*, 11, 1325–1334. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5548304/>.

Mahno. (2017) *Wabi Sabi Apartment*. Acedido a 20 de Junho de 2018. Disponível em <https://mahno.com.ua/en/projects/view/wabisabiapartment>.

Martin, J., Norris, B., Murphy, E., Crowe, J. (2008). Medical device development: The challenge for ergonomics, *Applied Ergonomics*. Volume 39, Issue 3, May 2008, Pages 271-283. Disponível em <https://doi.org/10.1016/j.apergo.2007.10.002>.

Med Device Online. (2015). *An Introduction To Emerging Polymers For Medical Devices*. Acedido a 30 de Junho de 2018. Disponível em <https://www.meddeviceonline.com/doc/an-introduction-to-emerging-polymers-for-medical-devices-0001>.

Medical Net. (2016). *Medical Definition of Chronic disease*. Acedido em a 11 de Setembro de 2017. Disponível em <https://www.medicinenet.com/script/main/art.asp?articlekey=33490>.

Medical Net. (s.d.). *Multiple Sclerosis (MS) Symptoms, Causes, Treatment, Life Expectancy*. Acedido a 30 de Janeiro de 2018. Disponível em [https://www.medicinenet.com/multiple\\_sclerosis\\_ms/article.htm#multiple\\_sclerosis\\_ms\\_facts](https://www.medicinenet.com/multiple_sclerosis_ms/article.htm#multiple_sclerosis_ms_facts).

Merckneurology. (s.d.). *Rebif, getting start*. Acedido a 20 de Abril de 2018. Disponível em <https://www.merckneurology.com/en/rebif/getting-started/dosing-and-administration.html#>.

Minha Vida. (s.d.). *Esclerose múltipla: sintomas, tratamentos e causas*. Acedido a 30 de Janeiro de 2018. Disponível em <https://www.minhavidacom.br/saude/temas/esclerose-multipla>.

MIT NEWS. (2012). *Device may inject a variety of drugs without using needles*. Acedido a 1 de Setembro de 2017. Disponível em <http://news.mit.edu/2012/needleless-injections-0524>.

Modjarrad, K., & Ebnesajjad, S. (2013). Handbook of Polymer Applications in Medicine and Medical Devices. *Elsevier, Plastics Design Library*, pp. 21-53. Disponível em [https://books.google.pt/books?id=U8ruMksRTasC&pg=PA9&hl=pt-PT&source=gbs\\_toc\\_r&cad=4#v=onepage&q&f=false](https://books.google.pt/books?id=U8ruMksRTasC&pg=PA9&hl=pt-PT&source=gbs_toc_r&cad=4#v=onepage&q&f=false).

Multiple Sclerosis International Federation. (2004). *MS in Focus - Special Focus on the family*. London, United Kingdom: Cambridge Publishers Ltd.

Multiple Sclerosis International Federation. (2010). *Global Economic Impact of Multiple Sclerosis*. London, United Kingdom: Cambridge Publishers Ltd

Multiple Sclerosis Trust. (s.p.) *History of MS*. Acedido em 13 de Dezembro de 2017. Disponível em <https://www.mstrust.org.uk/a-z/history-ms>.

National Center for Health Statistics (US). (2017). *Health, United States, 2016: With Chartbook on Long-term Trends in Health*. Hyattsville, USA: National Center for Health Statistics (US). Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK453378/>.

National Health Council. (2014). *About Chronic Diseases*. Acedido a 30 de Setembro de 2017. Disponível em <https://nationalhealthcouncil.org/sites/default/files/Aboutchronicdiseases.pdf>.

National Multiple Sclerosis Society. (2013). *Atlas MS 2013 - Mapping Multiple Sclerosis around the world*. Acedido a 30 de Setembro de 2017. Disponível <https://www.msif.org/wp-content/uploads/2014/09/Atlas-of-MS.pdf>.

National Multiple Sclerosis Society. (2016). *Disease-modifying therapies for MS*. Acedido a 5 de Outubro de 2017. Disponível em <http://www.nationalmssociety.org/NationalMSSociety/media/MS-NationalFiles/Brochures/Brochure-The-MS-Disease-Modifying-Medications.pdf>.

National Multiple Sclerosis Society. (2016). *What is Multiple Sclerosis?*. Acedido a 20 de Janeiro de 2018. Disponível em <https://www.nationalmssociety.org/NationalMSSociety/media/MSNationalFiles/Brochures/Brochure-What-Is-MS.pdf>.

Neves Borgheti-Cardoso, L.; Cunha Filho, M.; Gelfuso, G.; Gratieri, T. (2013). Injeção sem agulhas: aplicações médicas e perspectivas futuras. *Brasília Medica*. 50. 257. Disponível online [https://www.researchgate.net/publication/260267773\\_Injecao\\_sem\\_agulhas\\_aplicacoes\\_medicas\\_e\\_perspectivas\\_futuras](https://www.researchgate.net/publication/260267773_Injecao_sem_agulhas_aplicacoes_medicas_e_perspectivas_futuras).

Neves, J. (2010). *Dispositivos Médicos, O infarmed e a legislação*. Disponível em [https://www.chporto.pt/pdf/downloads/Dispositivos\\_Medicos-Infarmed\\_e\\_a\\_legislacao\\_Dra\\_Judite\\_Neves.pdf](https://www.chporto.pt/pdf/downloads/Dispositivos_Medicos-Infarmed_e_a_legislacao_Dra_Judite_Neves.pdf).

Norman, D. A. (2004). *Emotional design, Why we love (or hate) everyday things*. Cambridge, England: Basic Books.

OMS. (1948). *Constitution of the world health organization*. Disponível em <http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/constitution-en.pdf?ua=1>.

OMS. (2005). *Prevenção de Doenças Crônicas, um investimento vital*, ed. Português, Formentos.

OMS. (2017). *Global Atlas of medical devices*. Disponível em [http://www.who.int/medical\\_devices/publications/global\\_atlas\\_meddev2017/en/](http://www.who.int/medical_devices/publications/global_atlas_meddev2017/en/).

OMS. (s.d.) *Medical Device – Full Definition*. Acedido a 20 de Maio de 2018. Disponível em [http://www.who.int/medical\\_devices/full\\_definition/en/](http://www.who.int/medical_devices/full_definition/en/).

OMS. (s.d.). *Priority medical devices*. Acedido a 20 de Maio de 2018. Disponível em [http://www.who.int/medical\\_devices/priority/en/](http://www.who.int/medical_devices/priority/en/).

OMS (2008). *Atlas Multiple Sclerosis Resources - Into The World 2008*. Acedido a 30 de Setembro de 2017. Disponível em [http://www.who.int/mental\\_health/neurology/Atlas\\_MS\\_WEB.pdf](http://www.who.int/mental_health/neurology/Atlas_MS_WEB.pdf).

OMS. (2013). *Atlas of MS 2013, Mapping Multiple Sclerosis Around the World*. Acedido a 30 de Setembro de 2017. Disponível em <https://www.msif.org/wp-content/uploads/2014/09/Atlas-of-MS.pdf>.

ONdrugDeliver. (2018). *Injectable Drug Delivery: Devices Focus. Issue nº86*. Disponível em [https://www.ondrugdelivery.com/publications/86/Issue\\_86\\_Lo\\_Res.pdf](https://www.ondrugdelivery.com/publications/86/Issue_86_Lo_Res.pdf).

ONdrugDeliver. (2018). *Prefilled Syringes & Injections Devices. Issue nº91*. Disponível em [http://www.ondrugdelivery.com/products/current\\_issues.htm](http://www.ondrugdelivery.com/products/current_issues.htm).

Pedersen, E. D., Stenager, E., Vadgaard, J. L., Jensen, M. B., Schmid, R., Meland, N., Magnusen, G., Frederiksen, J. L. (2018). Adherence to subcutaneous interferon beta-1a treatment using an electronic injection device: a prospective open-label Scandinavian noninterventional study (the ScanSmart study). *Patient preference and adherence*, 12, 569-575. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5916453/>.

Philips. (2015). *Lirio la Lente*. Acedido a 20 de Junho de 2018. Disponível em <https://www.philips.co.uk/c-p/4330031LI/table-lamp>.

Plastics Today. (2012). *Plastics win, metals and glass lose in medical device material battle*. Acedido a 30 de Junho de 2018. Disponível em <https://www.plasticstoday.com/content/plastics-win-metals->

-and-glass-lose-medical-device-material-battle/16159937317793.

Plegridy. (2016) Getting ready your shot. Acedido a 10 de Abril de 2018. Disponível em [https://www.plegridy.com/content/dam/commercial/multiple-sclerosis/plegridy/pat/en\\_us/pdf/plegridy-injection-guide.pdf](https://www.plegridy.com/content/dam/commercial/multiple-sclerosis/plegridy/pat/en_us/pdf/plegridy-injection-guide.pdf).

Pocket-lint. (2018). *Wireless charging explained: Power your iPhone or Android phone wire-free*. Acedido a 15 de Setembro de 2018. Disponível em <https://www.pocket-lint.com/phones/news/140239-wireless-charging-explained-everything-you-need-to-know-about-powering-your-iphone-or-android-device-wire-free>.

Portal Instruments. (2017). *Needle-free: solving challenges with viscous biologic self-injections*. Acedido a 27 de Agosto de 2017. Disponível em [https://www.portalinstruments.com/wp-content/uploads/2016/04/101154\\_Portal\\_Instruments\\_Nature\\_2017\\_final\\_REV\\_B.pdf](https://www.portalinstruments.com/wp-content/uploads/2016/04/101154_Portal_Instruments_Nature_2017_final_REV_B.pdf).

Portal Instruments. (s.d.). *Portal Instruments - Product and technology*. Acedido a 20 de Abril de 2018. Disponível em <https://www.portalinstruments.com/product-technology/>.

PPLWARE Sapo. (2017). *Como funciona o carregamento sem fios nos smartphones?*. Acedido a 6 de Agosto de 2018. Disponível em <https://pplware.sapo.pt/high-tech/como-funciona-o-carregamento-sem-fios-nos-smartphones/>.

Ransohoff, R. M., Hafler, D. A., & Lucchinetti, C. F. (2015). Multiple sclerosis-a quiet revolution. *Nature reviews. Neurology*, 11(3), 134-42.

Ravi, A. D., Sadhna, D., Nagpaal, D., & Chawla, L. (2015). Needle free injection technology: A complete insight. *International journal of pharmaceutical investigation*, 5(4), 192-9. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4675000/citedby/>.

Rebelo, F. dos S., (2004). *Ergonomia no Dia a Dia*. Lisboa, Portugal: Sílabo.

Red Dot. (2014). *BG1*. Acedido a 20 de Junho de 2018. Disponível em <https://www.red-dot.org/project/bg1-7864>.

Rolak, A. L. (2016) *The History of MS - the basic facts*. Acedido a 20 de setembro de 2017. Disponível em <http://www.nationalmssociety.org/nationalmssociety/media/msnationalfiles/brochures/brochure-history-of-multiple-sclerosis.pdf>.

Sapo Lifestyle apud Mateus, E. (2018). *As doenças crónicas e debilitantes que temos de combater*.



Acedido a 30 de Maio de 2018. Disponível em <https://lifestyle.sapo.pt/saude/saude-e-medicina/artigos/as-doencas-cronicas-e-debilitantes-que-temos-de-combater>.

Singer, B., Wray, S., Miller, T., Cascione, M., Gupta, A., Pardo, G., Watsky, E., Hayward, B., Mercer, B., Dangond, F. (2012). Patient-rated ease of use and functional reliability of an electronic autoinjector for self-injection of subcutaneous interferon beta-1a for relapsing multiple sclerosis. *Multiple Sclerosis and Related Disorders*, 1(2), 87–94. Disponível em <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2211034811000368?via%3Dihub#bbib15>.

Sociedade Portuguesa de Dermatologia e Venereologia. (s.d.). A pele. Acedido a 30 de Março de 2018. Disponível em [https://www.spdv.pt/\\_a\\_pele](https://www.spdv.pt/_a_pele).

SPEM. (s.d.) O que é a Esclerose Múltipla?. Acedido a 20 de Janeiro de 2018, disponível em <http://www.spem.pt/esclerose-multipla/o-que-e-a-esclerose-multipla>.

SPEM. (2017). Fármacos para o tratamento de EM. *Rev. nº9, série 2*.

SPEM. (2017). Fármacos para o tratamento de EM. *Rev. nº8, série 2*.

SPEM. (2017). Fármacos para o tratamento de EM. *Rev. nº7, série 2*.

Studio Inma Bermudez. (2014). MARSET FollowMe. Acedido a 20 de Junho de 2018. Disponível em <http://inmabermudez.com/portfolio/followme-marset/>.

Taberner, A., Hogan, N. C., & Hunter, I. W. (2012). Needle-free jet injection using real-time controlled linear Lorentz-force actuators. *Medical Engineering & Physics*, 34(9), 1228–1235. Disponível em <https://doi.org/10.1016/j.medengphy.2011.12.010>.

Tamsin, M., & Bach, C. (2014). The Design of Medical Devices, *International Journal of Innovation and Scientific Research*, ISSN 2351-8014 Vol. 1 No. 2 May 2014, pp. 127-134. Disponível em [https://www.researchgate.net/publication/264896078\\_The\\_Design\\_of\\_Medical\\_Devices](https://www.researchgate.net/publication/264896078_The_Design_of_Medical_Devices).

TEM apud Pinheiro J. (2005). *Esclerose Múltipla*. Acedido em 29 de Agosto de 2017. Disponível em <http://www.tem.com.pt/>.

Terzidis, K. (2007). *The Etymology of Design: Pre-Socratic Perspective*. *Design Issues*, 23(4), pp.69-72.

Tjep. (2018). *Tjep. Cubism*. Acedido a 1 de Outubro de 2018. Disponível em <http://www.tjep.com/projects/works/products/tjep-cubism>.

Tjep. (2018). *Vuurs*. Acedido a 1 de Outubro de 2018. Disponível em <http://www.tjep.com/projects/works/products/vuurs>.

Tsekleves, E., Cooper R. (2017). *Design for Health*. Oxon & New York, EUA: Routledge.

The New York Times. (2003). *The Guts of a New Machine*. Acedido a 10 de Junho de 2018. Disponível em <https://www.nytimes.com/2003/11/30/magazine/the-guts-of-a-new-machine.html>.

Thompson, A. J., Banwell, B. L., Barkhof, F., Carroll, W. M., Coetzee, T., Comi, G., Correia, J., Fazekas, F., ..., Cohen, J. A. (2018). Diagnosis of multiple sclerosis: 2017 revisions of the McDonald criteria. *The Lancet Neurology*, 17(2), 162–173. Disponível em [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(17\)30470-2](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(17)30470-2).

Tilbery, C. P., Fazzito, M. M., Jordy, S. S., Thomaz, R. B., & Fernandes, I. R. (s. d.). Efeitos adversos no tratamento da Esclerose Múltipla com drogas imunomoduladoras - experiência em 118 casos, 6. Disponível em <http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2009/RN%2017%2003/386%20original%20.pdf>.

Treadaway, K., Cutter, G., Salter, A., Lynch, S., Simsarian, J., Corboy, J., ... Frohman, E. M. (2009). Factors that influence adherence with disease-modifying therapy in MS. *Journal of Neurology*, 256(4), 568. Disponível em <https://doi.org/10.1007/s00415-009-0096-y>.

Verdun di Cantogno, E., Russell, S., & Snow, T. (2011). Understanding and meeting injection device needs in multiple sclerosis: a survey of patient attitudes and practices. *Patient preference and adherence*, 5, 173-80. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3090378/>.

Verdun di Cantogno, E., Tomlinson, M., Manuel, L., & Thakur, K. (2014). Autoinjector preference in multiple sclerosis and the role of nurses in treatment decisions: results from an international survey in Europe and the USA. *Pragmatic and observational research*, 5, 53-64. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5045021>.

WEBMD. (s.d.). *What Is Multiple Sclerosis?*. Acedido a 20 de Janeiro de 2018. Disponível em <https://www.webmd.com/multiple-sclerosis/what-is-multiple-sclerosis#1>.

Yanko Design. (2017). *A sensorial sleep-experience!*. Acedido a 20 de Junho de 2018. Disponível em <http://www.yankodesign.com/2017/04/04/sensorial-sleep-experience/>.

Zettl, U. K., Bauer-Steinhilber, U., Glaser, T., Czekalla, J., Hechenbichler, K., Limmroth, V., & Hecker, M. (2016). Adherence to Long-Term Interferon Beta-1b Injection Therapy in Patients with Multiple Sclerosis Using an Electronic Diary. *Advances in Therapy*, 33(5), 834–847. Disponível em <https://doi.org/10.1007/s12325-016-0325-6>.

Vaccine Resistance Movement. (2011). VRM: Gardasil/Cervarix Part 2 – Demyelination, Multiple Sclerosis & the Copaxone Connection. Acedido a 20 de Setembro de 2018. Disponível em <https://vaccineresistancemovement.org/?p=8627>.





# Apêndices



Apêndice A - Questionários Realizados

Apêndice B - Esquemas representativos do Conceito A

Apêndice C - Desenhos exploratórios do conceito final

Apêndice D - Desenhos técnicos do conceito final

Apêndice E - Funcionamento da injeção a jato através de um atuador de força de Lorentz

Apêndice F - Construção dos primeiros protótipos e da maquete final

Apêndice G - Apresentação sucinta do Conceito Final



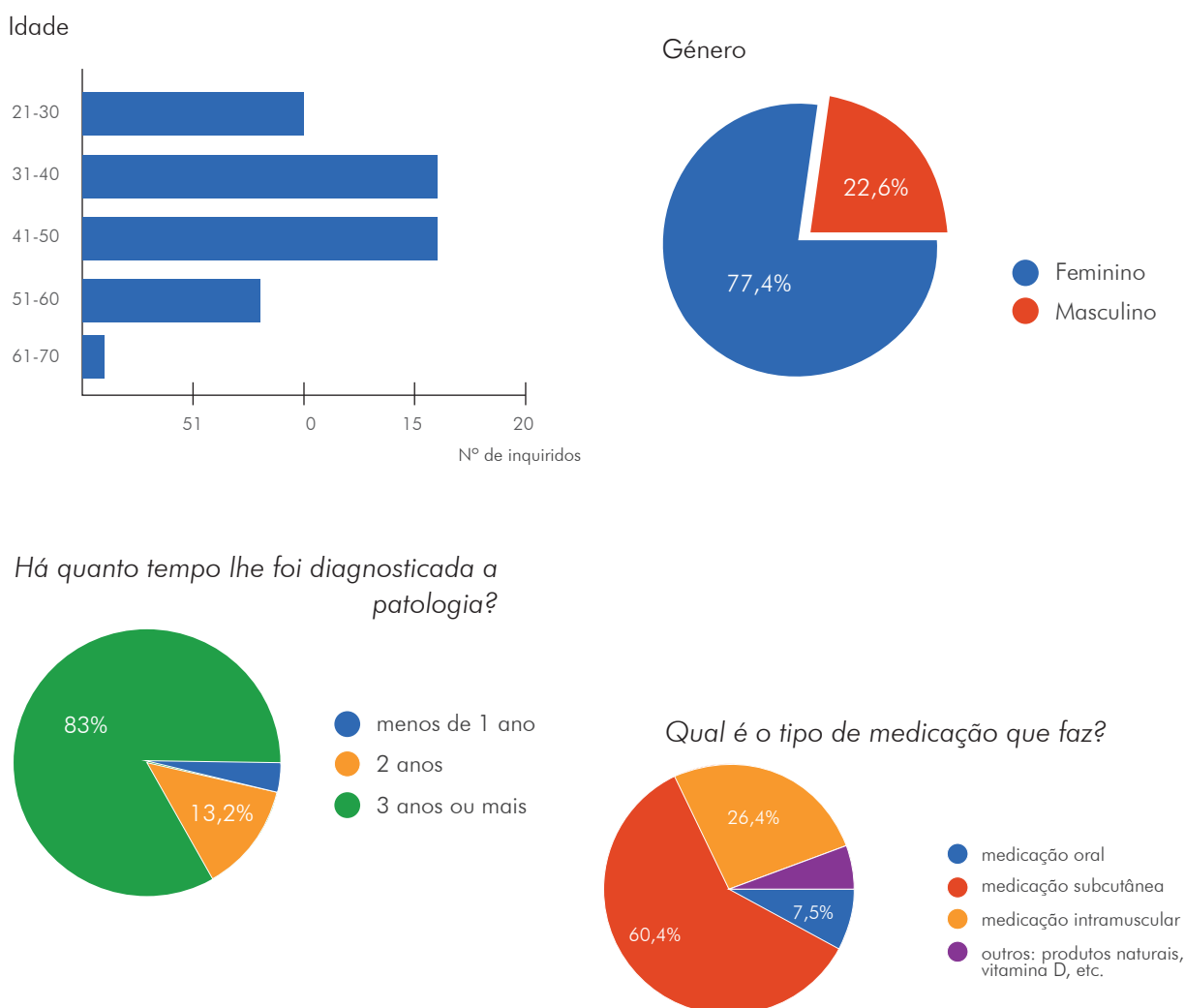
## Apêndice A

### Questionário I - Questionário sobre os injetores utilizados no tratamento da Esclerose Múltipla.

Este questionário foi realizado online, tendo uma amostra de 53 pessoas.

#### RESULTADOS:

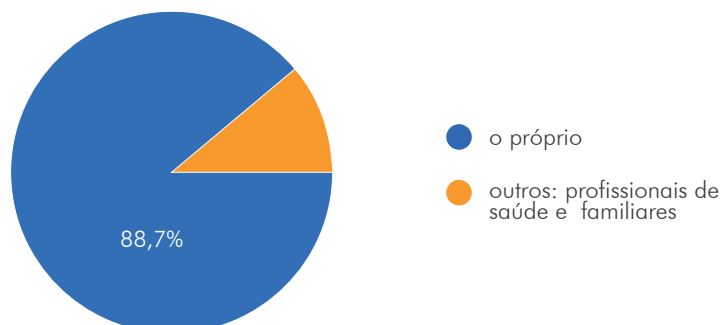
De seguida apresenta-se os resultados deste questionário.



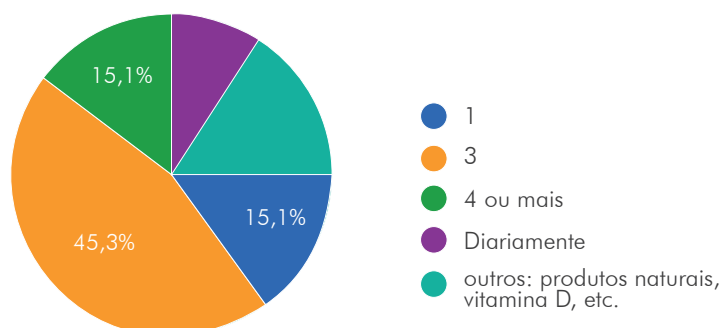
Graf. 1 - Gráficos dos resultados do Questionário I

Fonte: autora (2018)

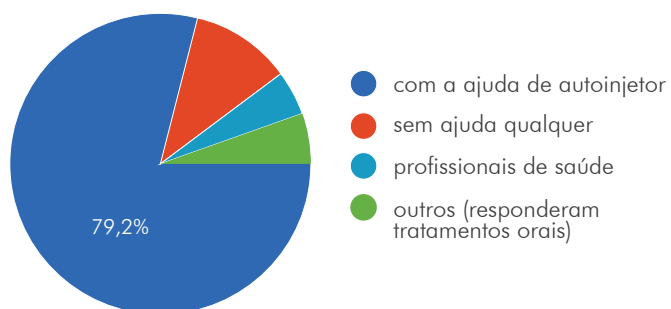
Quem administra a medicação?



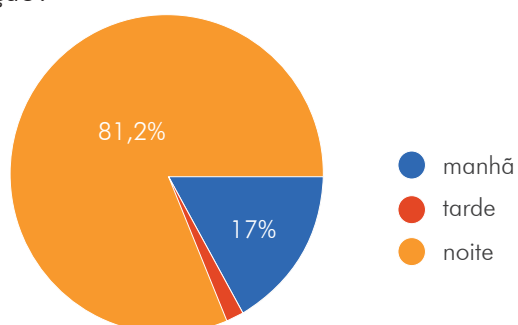
Quantas aplicações de medicação administra semanalmente?



Se faz medicação injetável, como a faz?



Em que altura do dia procede à administração da medicação?

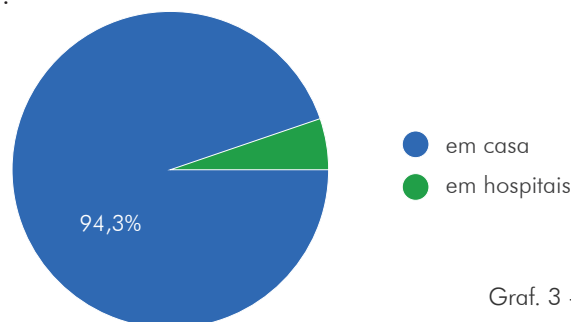


Graf. 2 - Gráficos dos resultados do Questionário I .

Fonte: autora (2018)



*Em que ambiente costuma administrar a medicação?*



Graf. 3 - Gráfico dos resultados do Questionário I  
Fonte: autora (2018)

Quando foi perguntado: *Em que zona do corpo costuma administrar a medicação?* As respostas foram todas idênticas, nas quatro zonas principais, braços, nádegas, coxas e barriga, em modo rotativo.

À questão: *Qual foi o primeiro equipamento?* É a única questão não obrigatória e, por isso, a amostra foi menor aqui, foi de trinta e três indivíduos. Onde as principais respostas foram os injetores associados aos seguintes medicamentos: Avonex, Betaferon (anterior ao Betaconnect), Extavia, Copaxone, Rebif.

*Se utiliza um injetor de medicamento, refira a marca deste;* as respostas foram muito semelhantes:

- Avonex: 13,7%
- Betaferon: 23,5%
- Copaxone: 31,4%
- Plegridy: 5,9%
- Rebif: 15,7%
- Nenhum: 8%

*Quais foram os factores que determinaram a escolha do equipamento?;* as respostas foram:

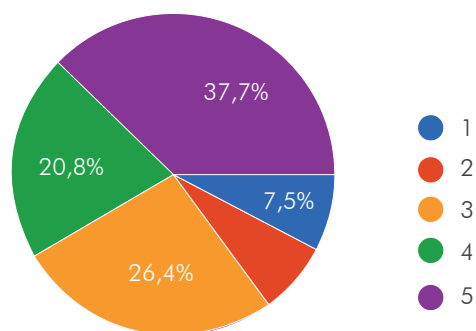
- Fácil de manusear: 37,4%
- Segurança: 17,6%
- Discrição: 2%
- Aspetto apelativo: 2%
- Aconselhado pelo médico: 36%
- Não ver agulhas: 2%
- Nenhum: 6%

Quais são as características que mais aprecia no seu injetor?

As principais características referidas foram:

- rapidez;
- facilidade de administração/utilização;
- segurança;
- exatidão no registo da toma da injeção;
- o facto da independência através do injetor;
- ocultação da agulha e da seringa;
- prático/dimensões pequenas/desmontável/fácil transporte.

Como se sente em relação à escolha do seu dispositivo de administração? ( 1- muito insatisfeito a 5 - muito satisfeito?)



Graf. 4 - Gráfico dos resultados do Questionário I

Fonte: autora (2018)

Que tipo de dificuldade sente aquando da administração da medicação? Esta é uma questão um pouco sensível quando perguntada a estes portadores da EM, muitas respostas não foram aceites, surgiram respostas como "simplesmente horrível ou horrível". No entanto, as principais respostas são:

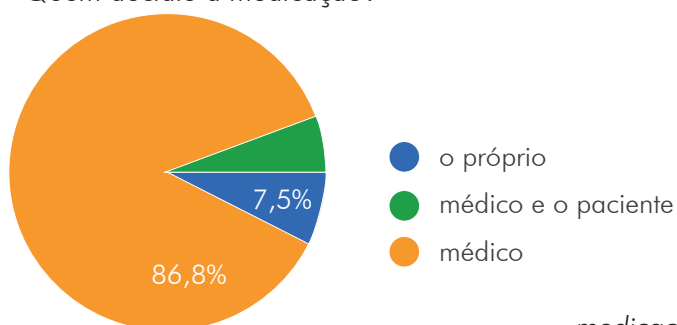
- medo;
- insegurança;
- baixa mobilidade motora;
- falta de informação;
- o pós-injeção, como nódos negros;
- grandes dimensões, pouco prático para transportar;
- a profundidade da injeção;
- dor;
- peso do injetor;

- muitos componentes na montagem da injeção para colocar no injetor;
- nenhum.

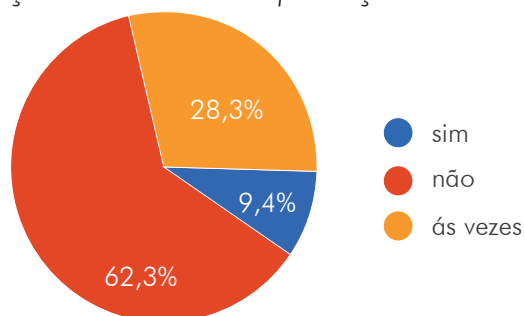
Classifique o grau de importância das características a ter em conta num injetor de medicamento:  
(1 - pouco importante; 5 - muito importante)

	1	2	3	4	5
Ocultação da agulha	13	8	5	5	20
Novas tecnologias associadas ao injetor, como por exemplo, sensores de identificação de vasos sanguíneos	5	9	4	8	25
Aspeto Prático	4	9	0	11	27
Design (cor, formato, materiais)	14	11	11	9	6
Possibilidade de outras funções para além da administração, como por exemplo alarme, calendário.	13	9	4	13	12
Portabilidade	4	8	4	12	23
Ergonomia	5	9	7	16	14
Rapidez e precisão na injeção	5	8	2	13	23
Simplicidade	4	9	1	9	28
Durabilidade	4	8	3	11	25
Interface Intuitiva	6	8	6	13	18
Preço	8	8	3	7	25
Conetividade	11	13	6	12	9

Quem decidiu a medicação?



Tem dificuldade em administrar a medicação de acordo com a prescrição do médico?



Graf. 5 - Gráficos dos resultados do Questionário I  
Fonte: autora (2018)

*Se respondeu sim ou às vezes na questão anterior, indique a razão. Estas são algumas das razões apontadas pelos pacientes.*

- medo,
- dor;
- insegurança;
- vergonha;
- esquecimento;
- recusa o tratamento;
- mal-estar;
- dificuldade na mistura o solvente e o solução.

*Como sabe onde tem que se injectar ou como faz o registo das injeções?*

As respostas foram as seguintes:

- mentalmente: 48,1%
- através de uma aplicação: 9,6%
- através do registo escrito: 33,4%
- nenhum: 7,6%

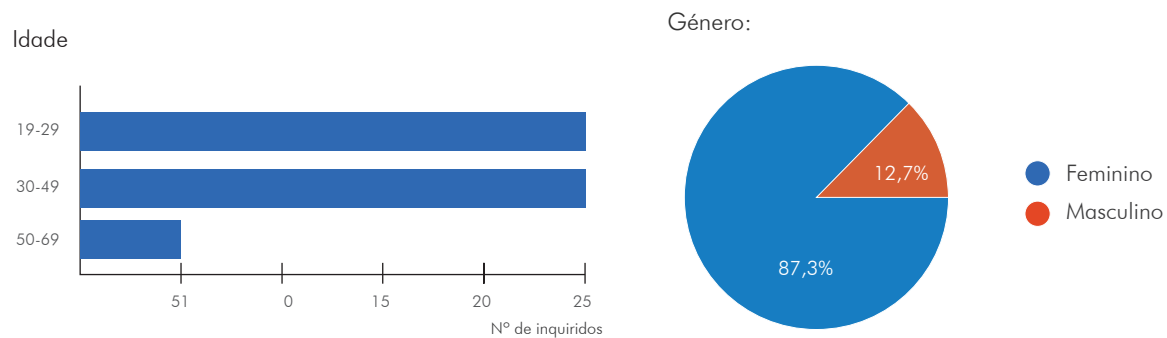
*Outros aspectos importantes para a melhoria do actual equipamento e método de administração e monitorização.*

Esta sendo uma resposta livre e não obrigatória, a amostra aqui é de quinze. E são as seguintes:

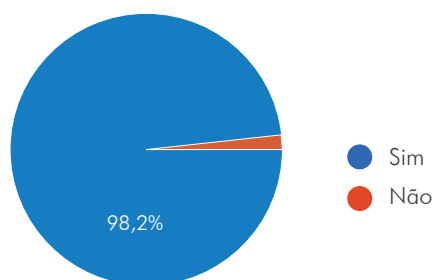
- Neste momento estou bastante satisfeita com o equipamento
- O equipamento por mim usado, poderia ser melhorado a nível da sua ergonomia, na relação mão/objeto...
- Causar menos dor
- Poderia ter alguma coisa que apertava para vasos sanguíneos.
- Não utilizo, por opção. Sou enfermeira, mas considero o equipamento do Rebif, muito bom e prático para o utilizador.
- Era importante ter contato regular com enfermeira
- O injetor utilizado com o Copaxone não facilita a injeção na zona das nadeegas, o que leva a que o utilizador recorra a outras zonas do corpo onde seja mais facil utilizar o injetor.
- Mais facilidade na mistura entre o solúvel e o solvente

## Questionário II - Autoinjectores Esclerose Múltipla

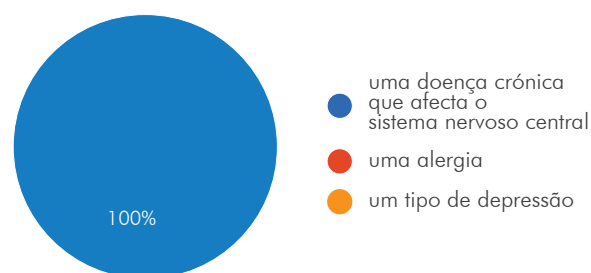
Este questionário foi realizado online, tendo uma amostra de 55 pessoas.



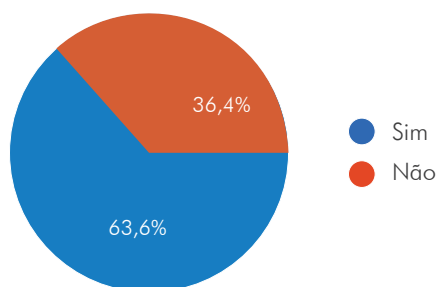
1. Esclerose Múltipla, diz-lhe alguma coisa?



1.1. Se respondeu anteriormente sim, o que é?



2.1- Já alguma vez esteve em contacto com um autoinjector utilizado no tratamento da esclerose múltipla?



Graf. 6 - Gráfico dos resultados do Questionário II.

Fonte: autora (2018)

## 2.2. Dos seguintes adjectivos qual utilizaria para caracterizar um autoinjector?

As principais respostas a esta questão foram, maior prioridade para menor.

- funcional: 34,5%;
- prático: 20%;
- útil: 18,2%;
- objetos de grandes dimensões: 9,1%;
- nada prático: 3,6%;
- amigável: 3,6%;
- robusto: 3,6%;
- desactualizado: 1,8%;
- desfuncional: 1,8%;
- o mais automático possível: 1,8%;
- bonito: 1,8%.

## 2.3. Na sua opinião quais são as principais características que um autoinjector deve ter?

As principais características referidas foram:

- Prático e Funcional: (26 respostas)
- Fácil utilização: (9 respostas)
- Prático, Atual e de pequenas dimensões
- Segurança
- Discreto (2 respostas)
- Funcional, prático, robusto (caso seja necessário transportar, dependendo da frequência com que este deve ser usado).
- Amigável
- Prático, facilmente transportável, intuitivo na sua utilização.
- Moderno: (2 respostas)
- Ser mais leve e também mais pequeno para se poder levar na carteira (3 respostas).
- Ocultação da agulha e fácil de injetar (3 respostas)
- Prático, funcional, pequeno, portátil, intuitivo
- Fazer rápido e com a menor dor possível (4 respostas).
- Prático, facilidade de uso, barato mas de qualidade
- Fácil de usar (por quem tem tremores, por exemplo) robusto e portátil (pequeno para poder ser colocado na carteira)
- Deve ser prático, funcional, ergonómico e já agora giro. E que esconda a seringa de preferência.
- Simpático
- Fácil de manusear
- Deve ser prático, fácil de manusear e com programas fáceis de compreender, deve incluir sinais sonoros/visuais que ajudem o doente a certificar-se da correta utilização.
- Ser o mais automático possível (entrada e saída da agulha da epiderme);
- Ser funcional de forma a permitir a maior autonomia ao doente;
- Ter uma boa forma ergonómica;
- Não exigir esforço físico (por mais pequeno que seja) para a administração do medicamento.
- menos agressivo possível, de fácil utilização para os locais mais difíceis (ex.: nádegas)

# AUTOINJETORES



AUTOINJETOR (A)



AUTOINJETOR (E)

(A) e (E), as características são semelhantes, funcionam como canetas básicas de injeção, no entanto a (A) possui maior zona de contacto do que a (E). São mais fáceis de transportar mas possuem menos funcionalidades que podem simplificar a vida quotidiana de quem os utiliza



AUTOINJETOR (B)

(B), principais características:

Vantagens:

- ocultação da agulha;
- função de alarme e registo das injeções anteriores;
- dimensões menores que a mão humana aberta;
- cartucho de medicamento pré-cheio

Desvantagens:

- menu difícil de utilizar
- pouco ergonómico, confortável



AUTOINJETOR (C)

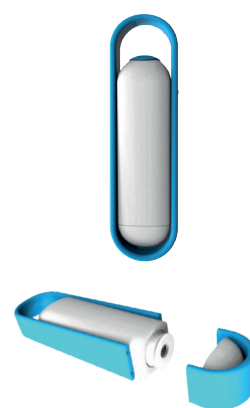
(C), principais características:

Vantagens:

- sinais sonoros e visuais
- função de alarme de injeção
- fácil de manusear
- aplicação associada que ajuda a monitorizar o controlo das injeções
- controlo da profundidade e da velocidade de injeção

Desvantagens:

- dimensões grandes
- o próprio doente precisa de juntar os componentes (solução e solvente) da medicação
- pequena zona de contacto com a pele



AUTOINJETOR (D)

(D), principais características:

Vantagens:

- sinais sonoros e visuais
- fácil de manusear
- aplicação associada que ajuda a monitorizar o controlo das injeções assim como o alarme das injeções e outras funcionalidades
- grande zona de contacto com a pele
- cartucho de medicamento pré-cheio

Desvantagens:

- falta de mais sinais sonoros

2.4. Dos injectores apresentados, ordene de 1 a 5, sendo que 1 é o que gosta mais e 5 o que gosta menos.

	1	2	3	4	5
Autoinjector (A)	13	14	12	5	11
Autoinjector (B)	16	10	13	4	12
Autoinjector (C)	7	11	11	14	12
Autoinjector (D)	20	6	9	12	8
Autoinjector (E)	8	9	15	7	16

Graf. 7 - Gráfico dos resultados do Questionário II.

Fonte: autora (2018)

Simplificando quadro acima, os autoinjectores que os inquiridos preferem, tendo em conta apenas as características em cima referidas (dimensões e peso, não estão referidos), foram o Autoinjector (B) com 16 votações e o Autoinjector (D) com 20 votos. No que toca ao que preferem menos é o autoinjector (E).

## 2.5. Quais são as características mais relevantes do autoinjector na escolha do seu preferido.

As respostas foram:

- Funcional e prático (9 inquiridos)
- Pequeno (2 inquiridos)
- Manuseamento fácil (6 inquiridos)
- Design (3 inquiridos)
- Reduzida dimensão, volume e peso, que facilitam a utilização, transporte e arrumação.

prático, fácil de transportar (2 inquiridos)

- A facilidade de utilização e a monitorização das injeções
- Simplicidade de utilização no quotidiano
- Segurança e higiene
- Intuitivo, prático, tem caixa de transporte.
- Ocultarem a agulha (2 inquiridos)
- Robusto e de fácil utilização
- Discreto
- Eficiência e praticidade
- Intuitivo, fácil de usar, design mais atual e prático
- Prático, cartucho pré-cheio
- sem dor

- Facilidade de manusear, cartucho de medicamento pré-cheio, maior zona de contato com a pele, tamanho (portabilidade) e sinais sonoros

- Pequenas dimensões (7 inquiridos)
- não fazer barulho ao disparar
- Fácil de transportar e de manusear.
- Prático, e simpático.

- O facto de ser fácil de manusear, ter funcionalidades que ajudam à correta utilização pelo doente (sinais sonoros e visuais). O cartucho de medicamento vir pré-cheio é uma vantagem relevante pois previne eventuais erros na preparação da medicação em auto injetores onde esta tem que ser feita pelo doente (exemplo C). Estas vantagens favorecem a adesão à terapêutica pelo doente.

- O facto de ser totalmente automático
- Facil menu, instruções claras, prático
- Grande zona de contacto com a pele



## Questionário III - Easynjetor

Este questionário foi realizado presencialmente, tendo uma amostra apenas 11 pessoas, com idades compreendidas entre os 24 e os 87 anos.

Apesar do questionário ser relativamente pequeno, tivemos algumas dificuldades a conseguir inquiridos, daí a amostra ser pequena, o factor tempo também foi um ponto negativo neste questionário.

Este presente questionário é parte integrante de uma dissertação teórica-prática de mestrado de Design de Produto da Universidade de Lisboa.

- Todos os dados pessoais são confidenciais.

- O participante poderá abandonar o questionário quando quiser, claro que agradecemos que o finalize. Será um gosto!

Desde já um muito obrigada!

### Questionário:

Idade: \_\_\_\_\_ Sexo: F ☐ M ☐

### Easynjetor

Tendo em conta as questões que se seguem avalie o autoinjeter. Tome atenção às instruções em cada pergunta.

Considerando que é o utilizador do produto, classifique-o, de **1 a 5**, onde **1 é muito pouco e 5 bastante**.

Segure no injeter e tente posicionar de modo a autoinjeter na parte posterior traseira do seu braço e de seguida na linha do umbigo na área das suas nádegas, em ambas as experiências tanto faz ser parte esquerda ou direita, durante 10 segundos.

a) Em relação ao conforto:

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

b) Em relação às suas dimensões, são as corretas?

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

c) Em relação à facilidade de manuseio:

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

d) Como classifica a sua experiência com o autoinjeter?

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

e) Em relação ao peso do objeto:

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

f) Gosta das cores utilizadas no objeto?

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

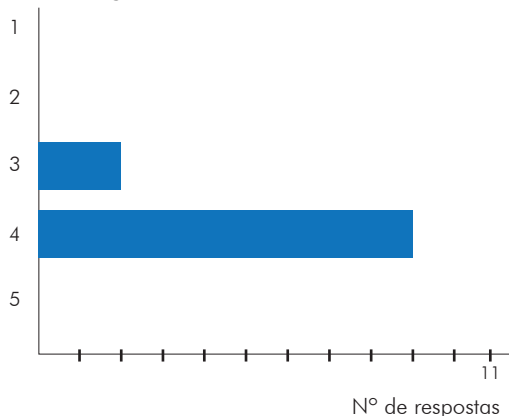
g) Quais são as cores que acha mais adequadas a este dispositivo?

g) No seu telemóvel/smartphone utiliza aplicações?

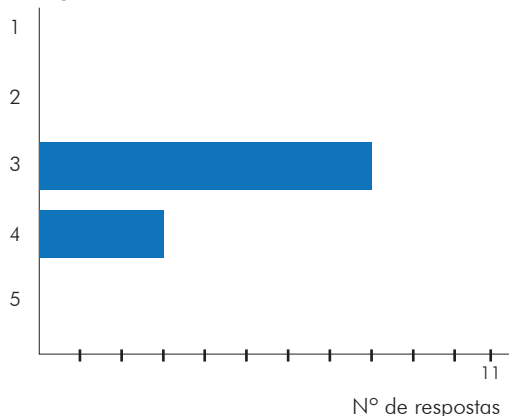
☐ Sim ☐ Não

## Respostas:

a) Em relação ao conforto?



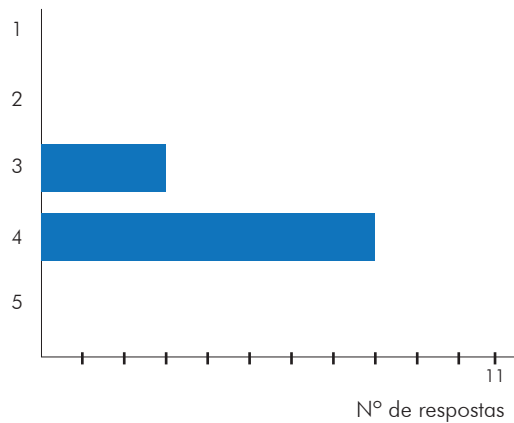
b) Em relação às suas dimensões, são as corretas?



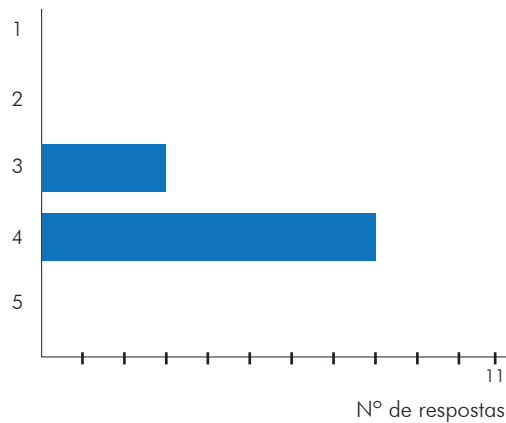
Graf. 8 - Gráfico dos resultados do Questionário III.

Fonte: autora (2018)

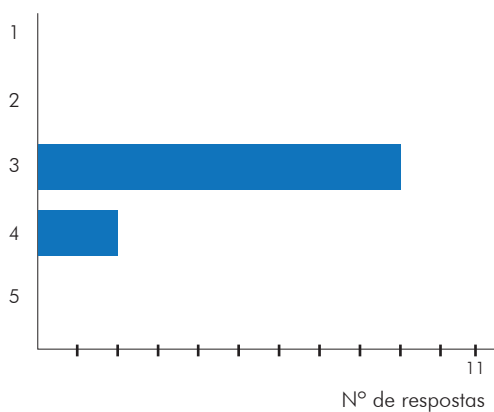
c) Em relação à facilidade de manuseio:



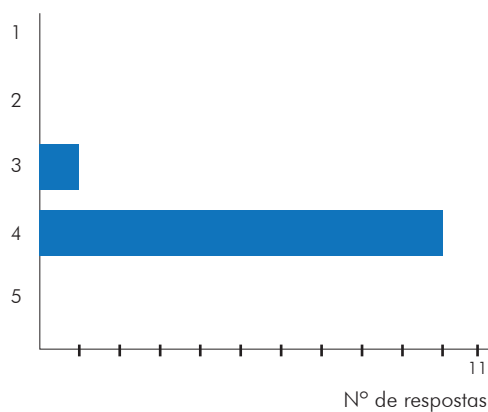
d) Como classifica a sua experiência com o autoinjeter?



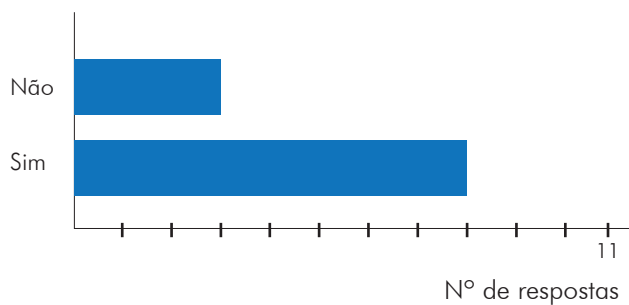
e) Em relação ao peso do objeto:



f) Gosta das cores utilizadas no objeto?



g) No seu telemóvel/smartphone utiliza aplicações?



Quais são as cores que acha mais adequadas a este equipamento?

- Branco, Azul, Cinza, Preto, Vermelho e Verde

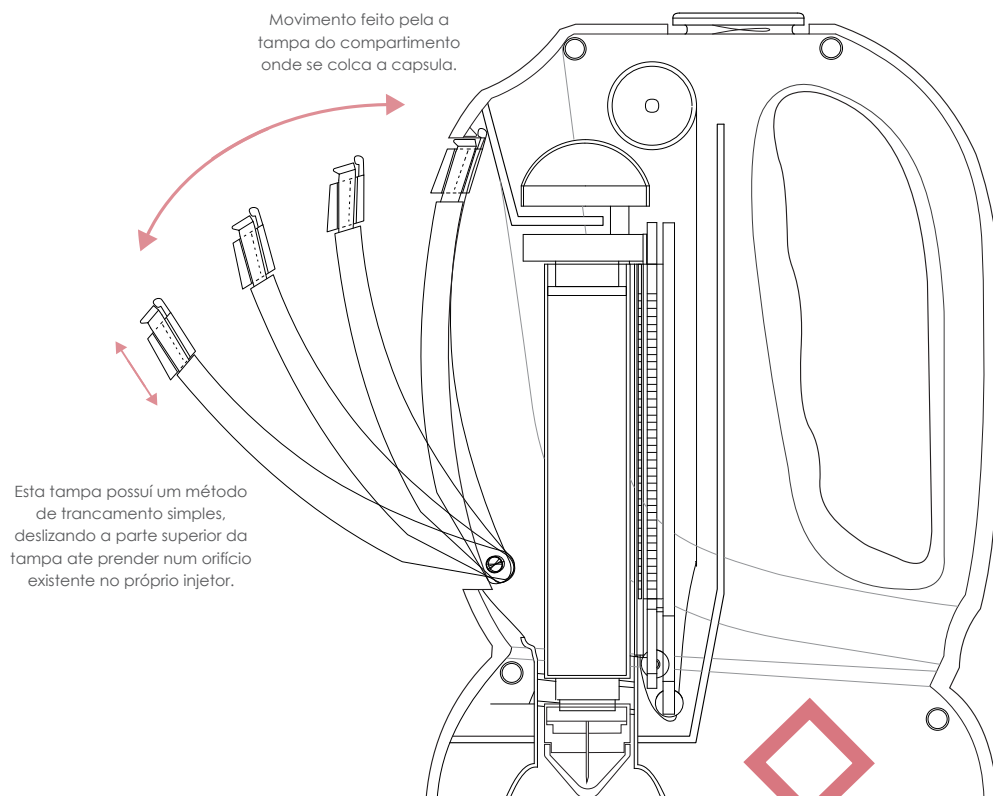
Graf. 9 - Gráfico dos resultados do Questionário III.

Fonte: autora (2018)



## Apêndice B

### Esquemas representativos do Conceito A



## \_Aplicação dos sensores ao objeto

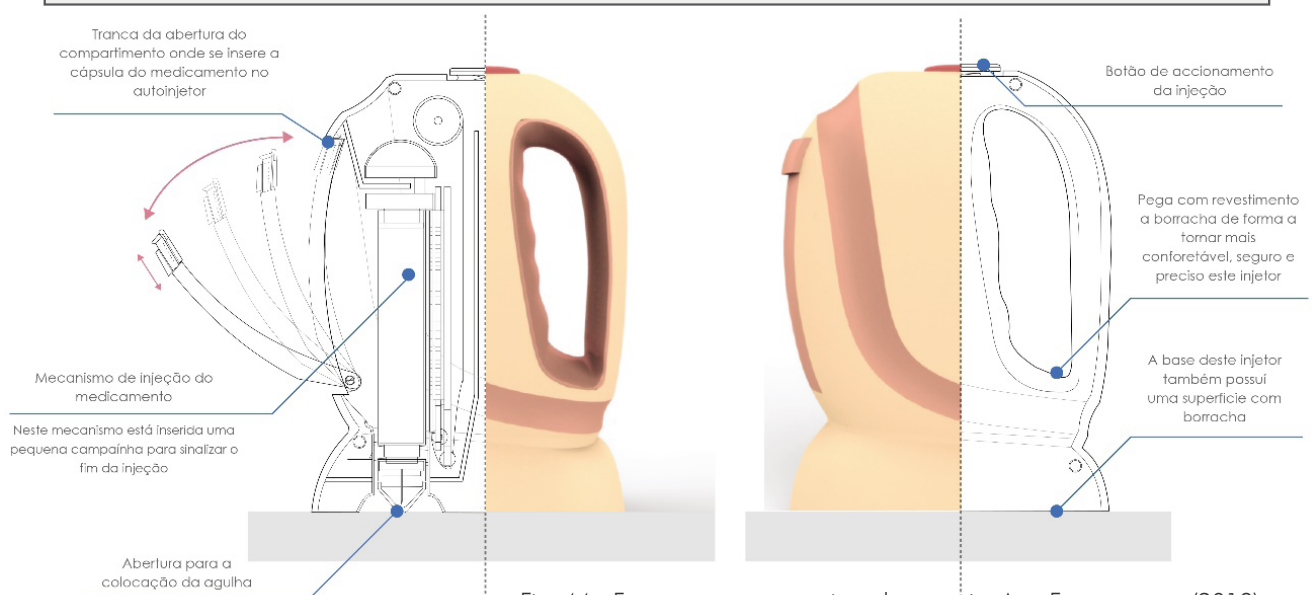
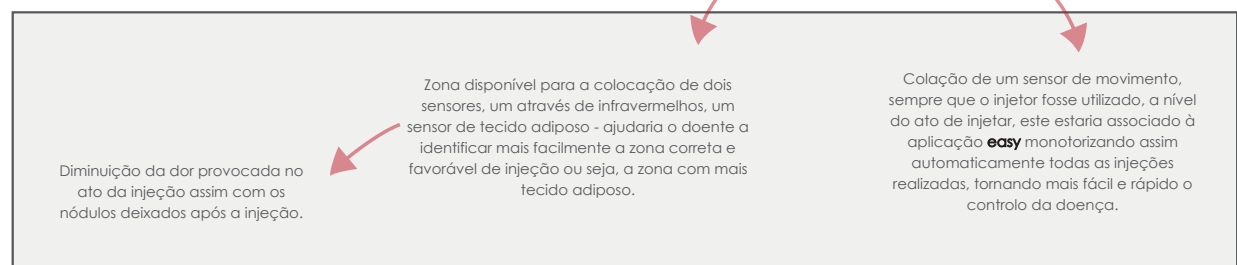


Fig. 44 - Esquemas representativos do conceito A. Fonte: autora (2018)

## Apêndice C

### Desenhos exploratórios do conceito final

Estes desenhos exploratórios que foram imprescindíveis para chegar ao produto final. Foi o ponto de partida para poder chegar ao autoinjeter final.

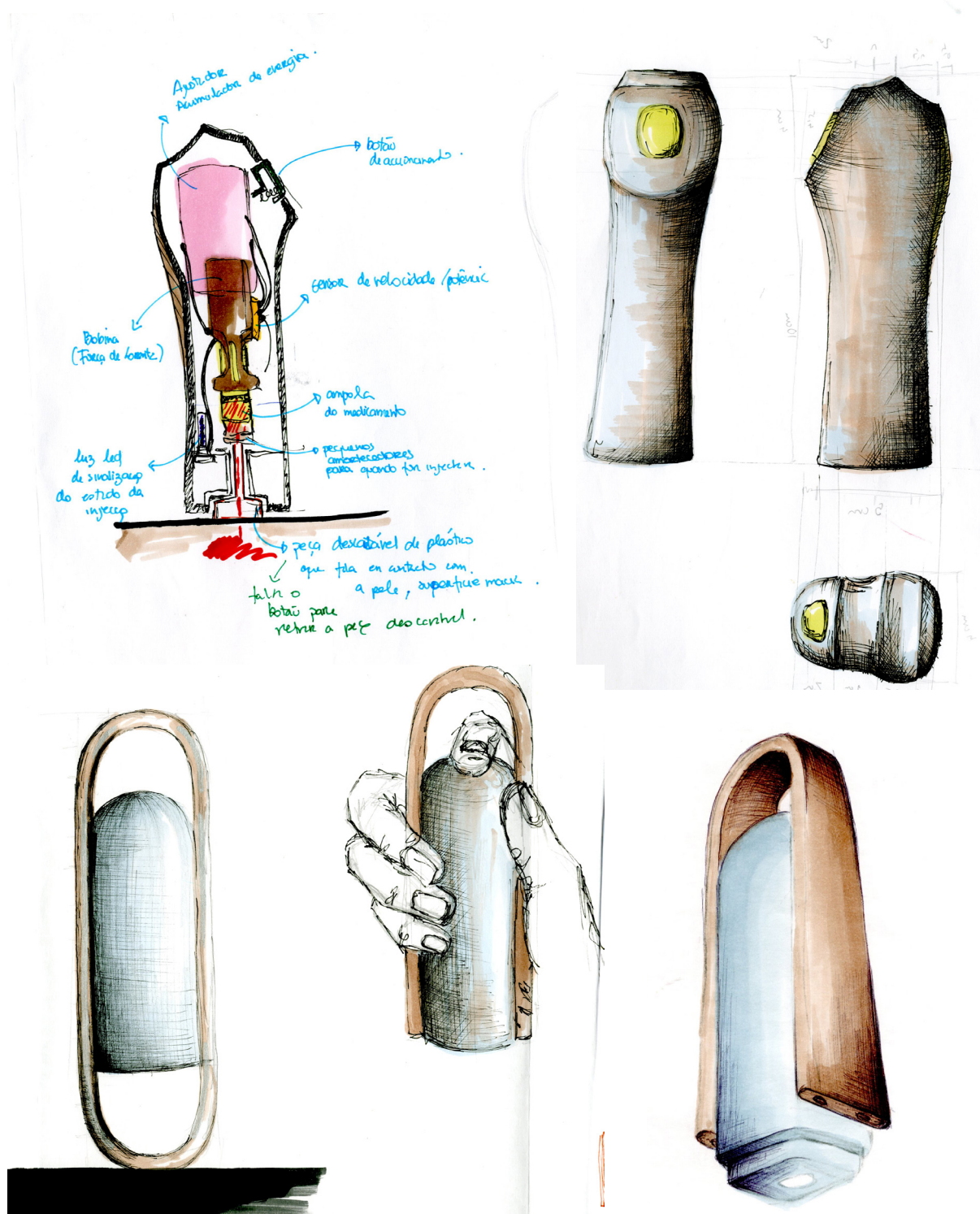


Fig. 45 -Esboços do conceito, 1º experiência e do conceito final. Fonte: autora (2018)





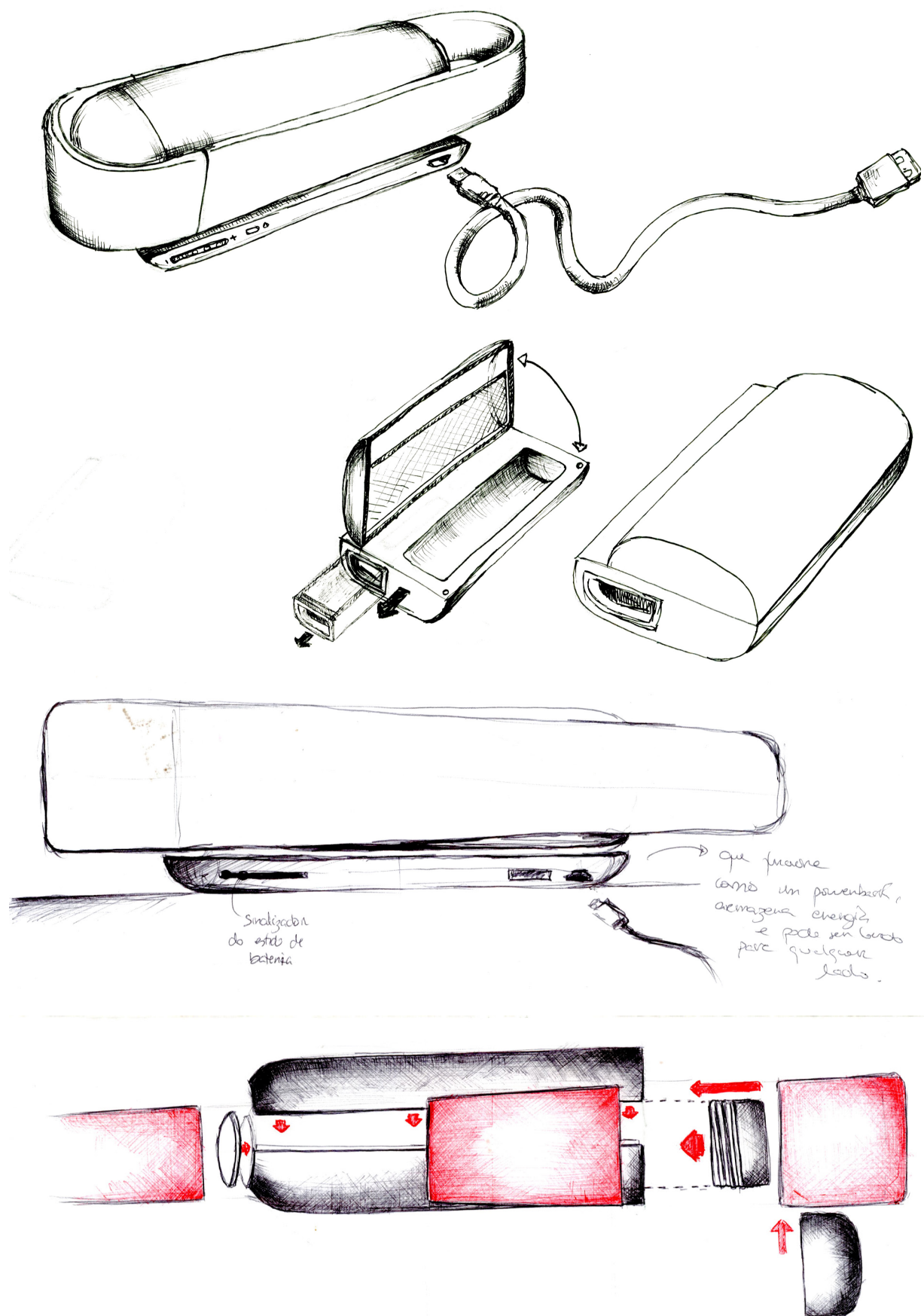
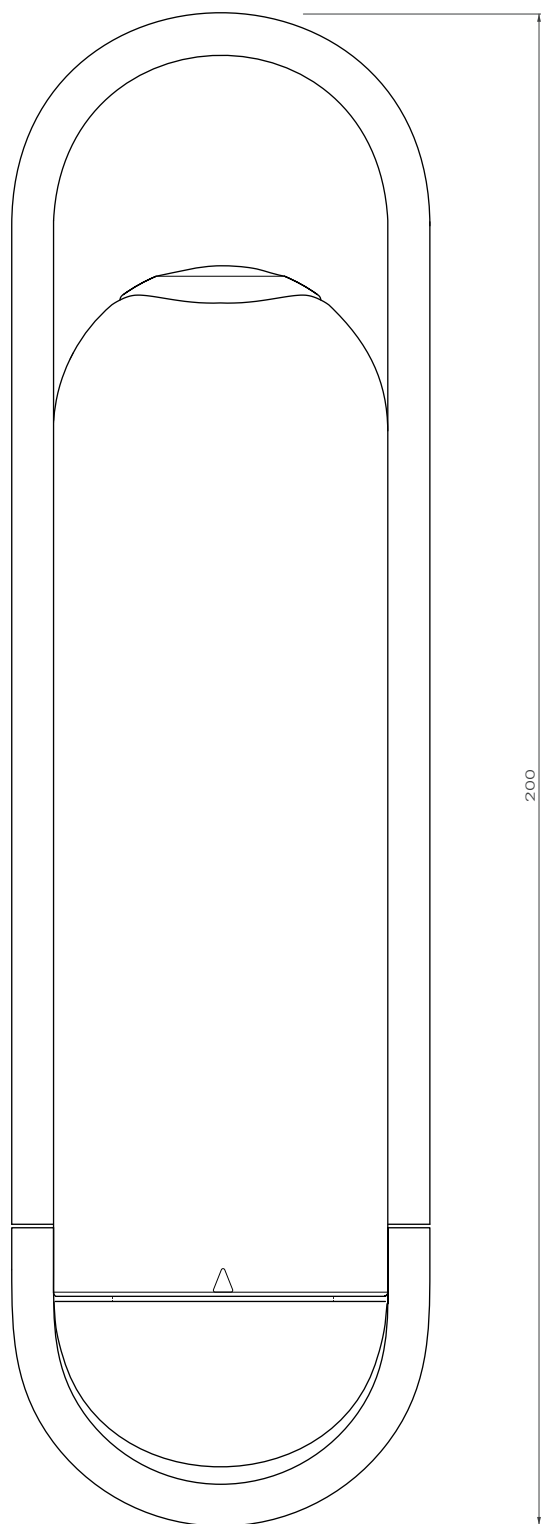


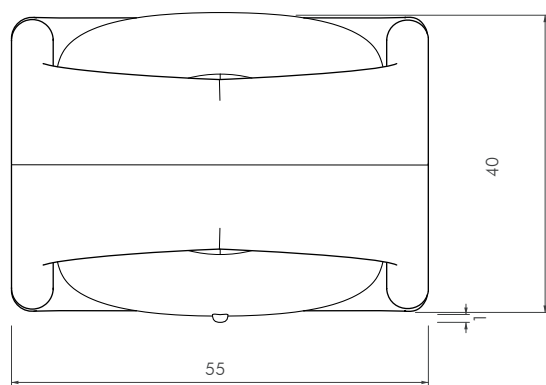
Fig. 47 - Esboços do conceito final e dos seus componentes. Fonte: autora (2018)

## Apêndice D

### Desenhos técnicos do conceito final



Vista Frontal



Vista Superior

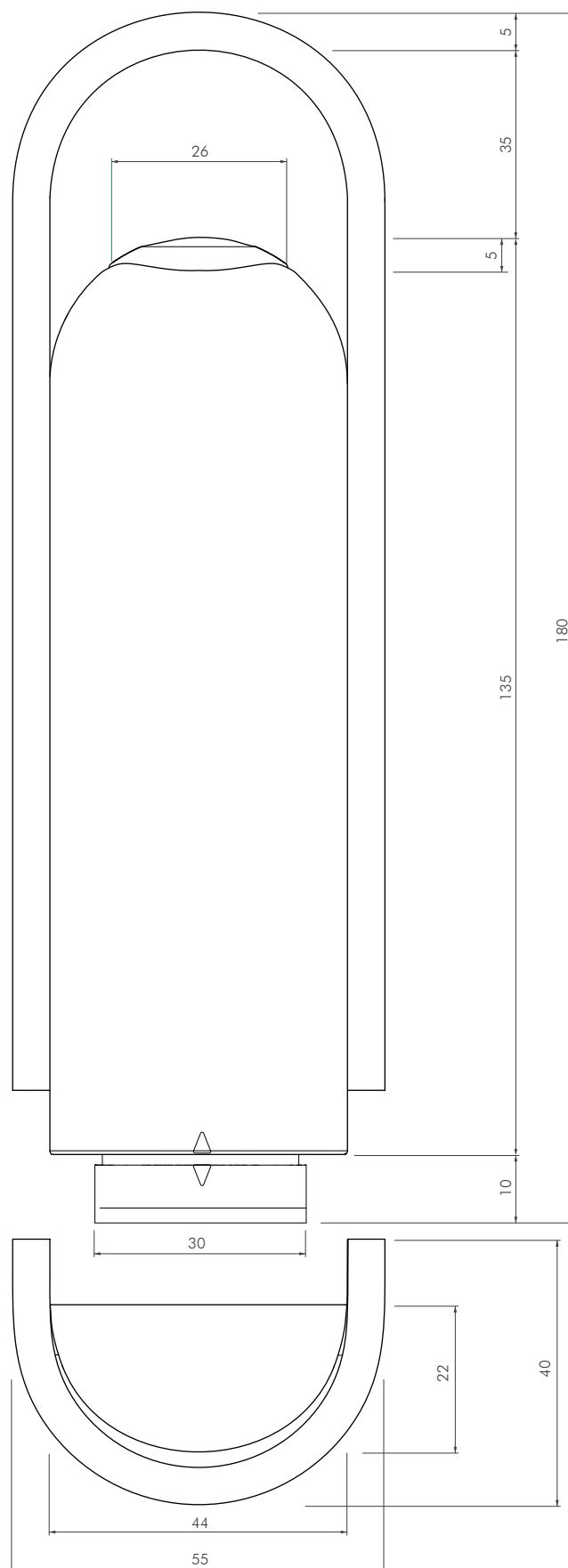
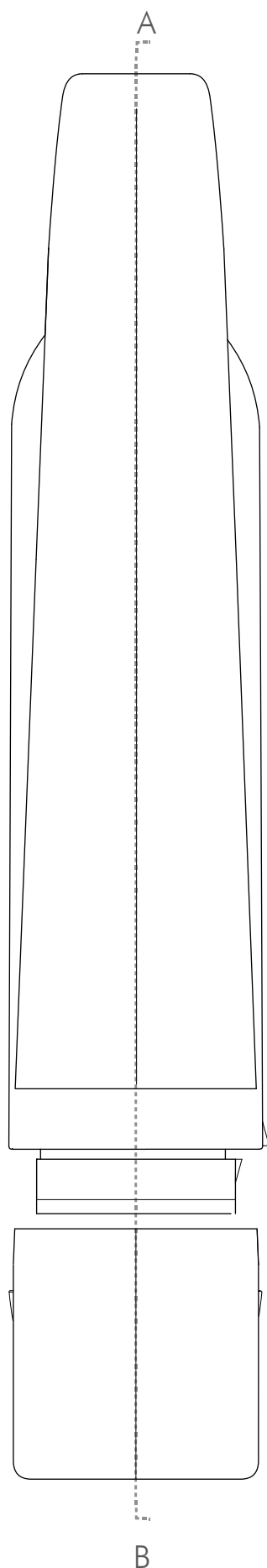


Fig. 48 - Representação tridimensional do conceito final. Fonte: autora (2018)

*Easynjetor*

00

Vistas Gerais (Vista Frontal e superior)  
Escala 1:1      Unidade de medida: mm



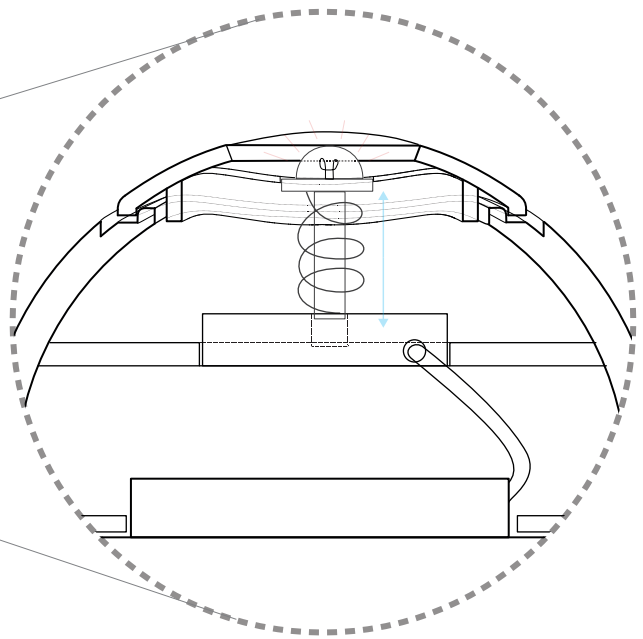
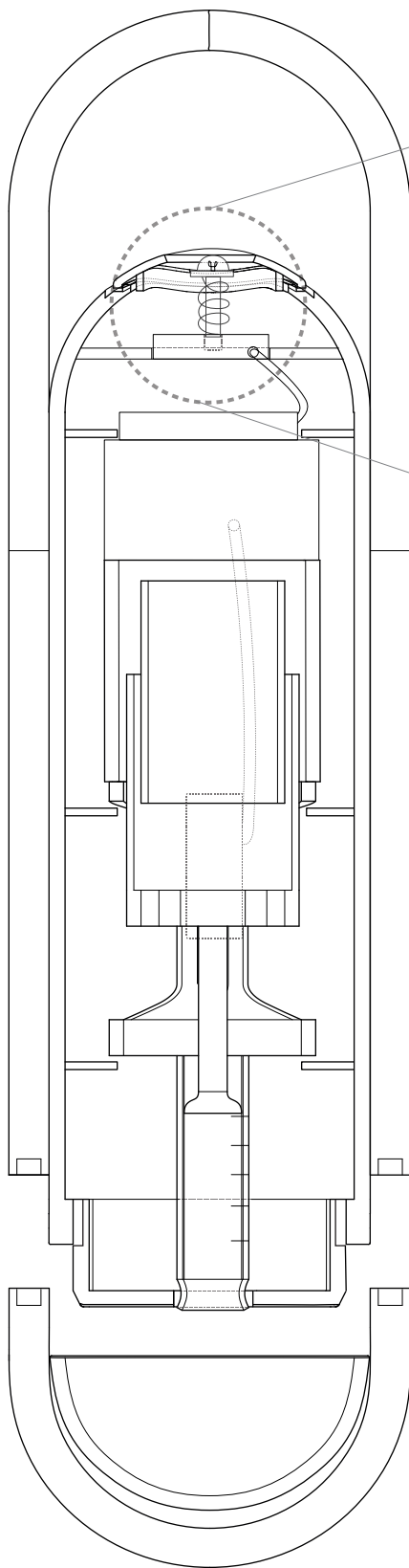
*Easynjetor (tampa aberta)* 01

Vistas Gerais (Vista Frontal e lateral)

Escala 1:1

Unidade de medida: mm

## CORTE AB



Pormenor botão | Escala 2:1

*Easynjetor (corte AB)*

02

Vista Frontal em corte

Escala 1:1

Unidade de medida: mm

## Apêndice E

### Funcionamento da injeção a jato através de um atuador de força de Lorentz

- A principal vantagem que este tipo de “motor” através das forças de Lorentz nos dá é o grande controlo que se consegue ter no que diz respeito à velocidade da injeção, o que faz com que esta seja sempre constante;
- Todo este equipamento foi projetado em torno de um mecanismo, o atuador de força Lorentz – um poderoso e pequeno íman rodeado por uma bobina de fio agregada a um pistão dentro da ampola de medicamento.

Na próxima figura encontramos um esquema explicativo do motor/atuador de Lorentz no interior do autoinjeter.

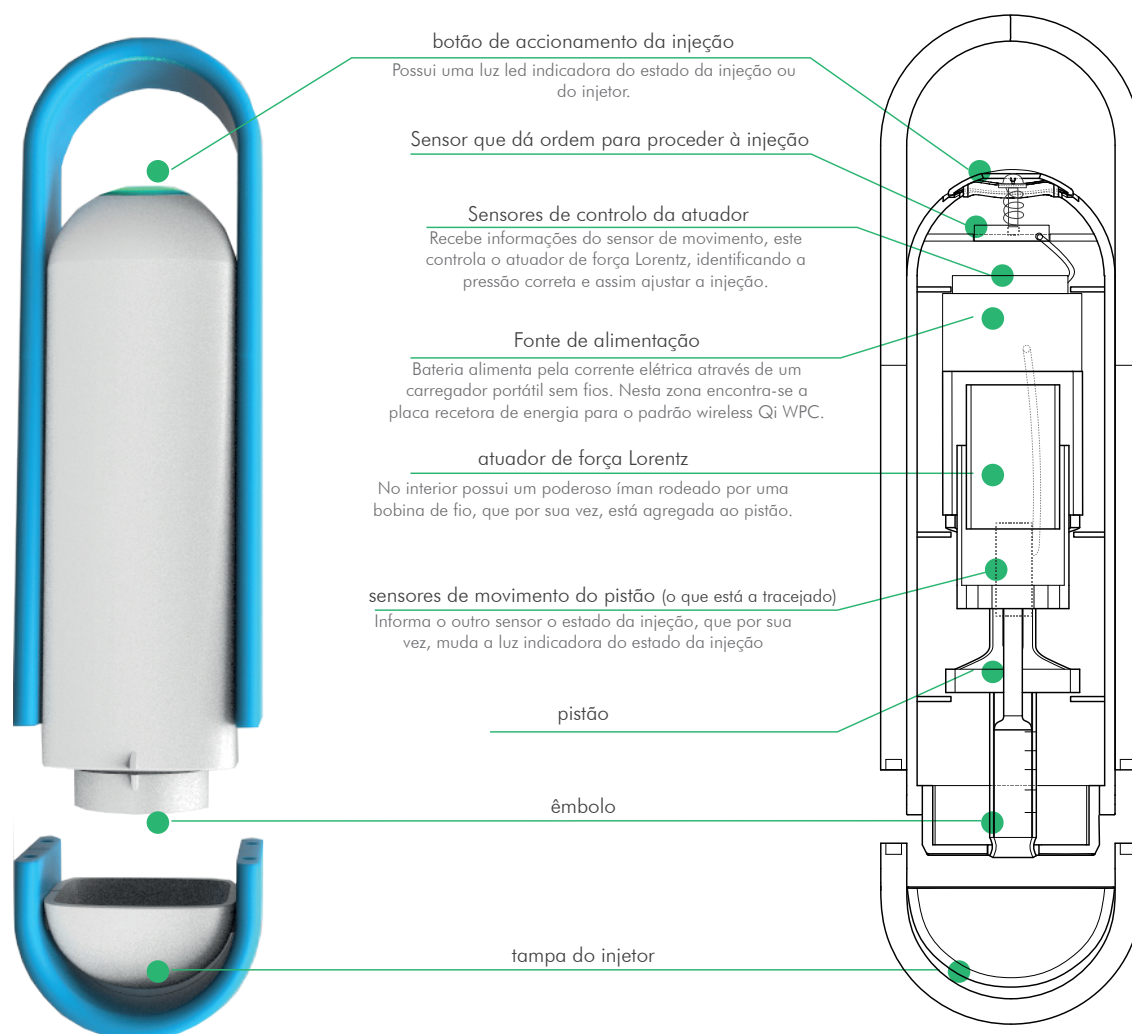


Fig. 48 - Esquemas explicativos dos associados ao motor/atuador de força de lorentz  
Fonte: autora (2018)

No interior possui um poderoso íman rodeado por uma bobina de fio (A), que por sua vez, está agregada ao pistão (B).

Esta íman e a bobina produzem um campo magnético que no ato da injeção a energia acumulada neste descarregada, o que faz com que a bobina se mova assim como o pistão. Deste modo o fármaco é expelido, através da ampola de medicamento, para que possa perfurar a pele e, assim, chegar ao tecido subcutâneo. Os principais materiais utilizados foram: cobre na bobina, metal no íman; polímero na ampola assim como no pistão; componentes dos sensores, cabos elétricos e da bateria. O peso total do motor é 60g, aproximadamente.

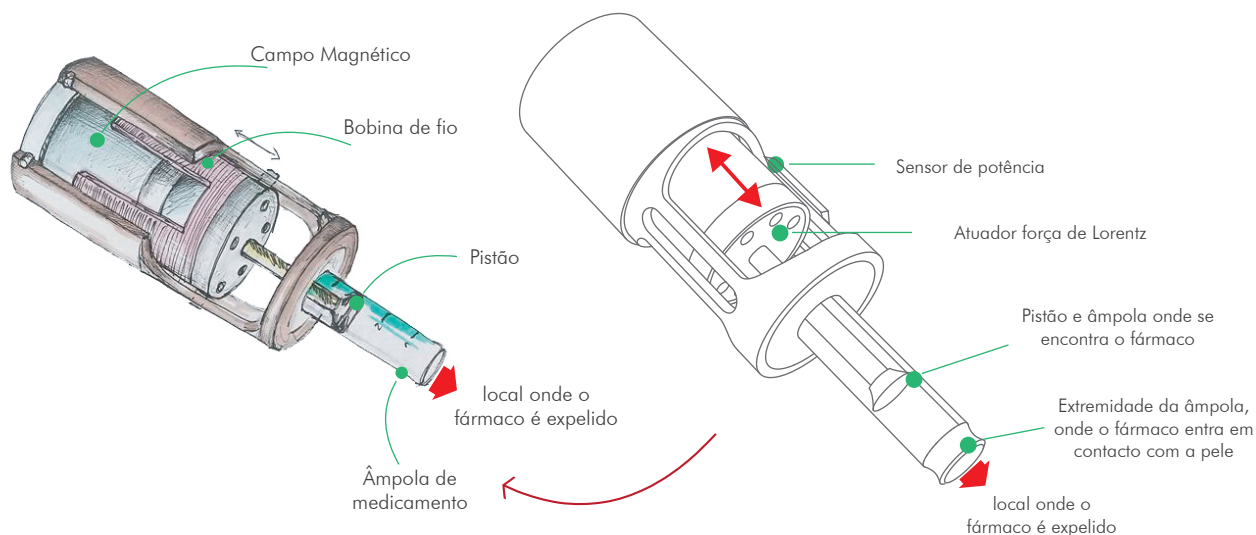
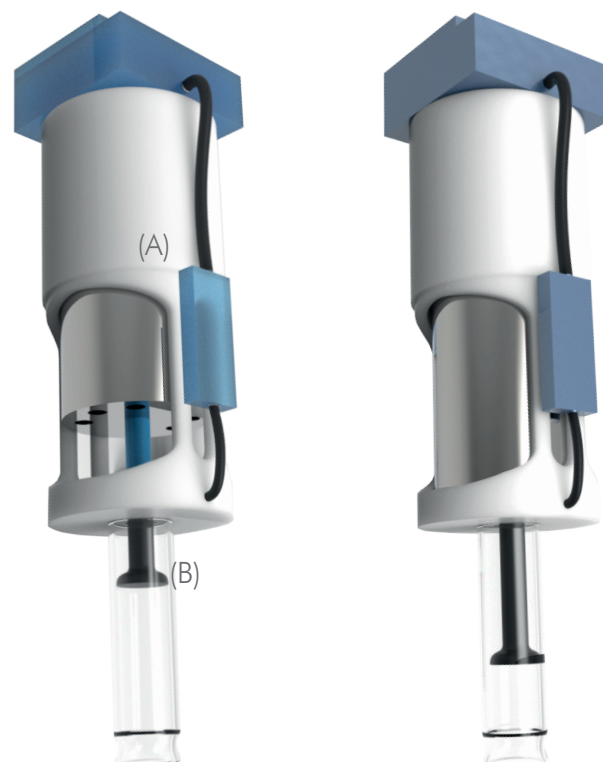


Fig. 49 - Esquemas explicativos do funcionamento da injeção a jato.

Fonte: autora (2018)



## Apêndice F

### Construção dos primeiros protótipos e da maquete final



Fig. 50 - Imagens da montagem dos primeiros protótipos.  
Fonte: autora (2018)



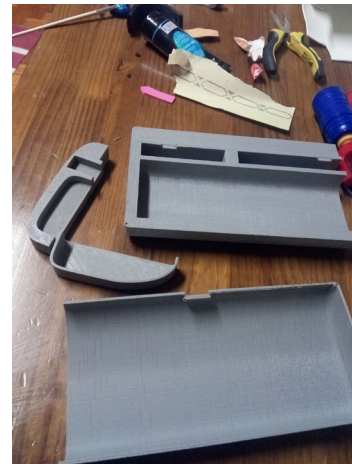


Fig. 51 - Imagens da montagem da Maquete final.  
Fonte: autora (2018)

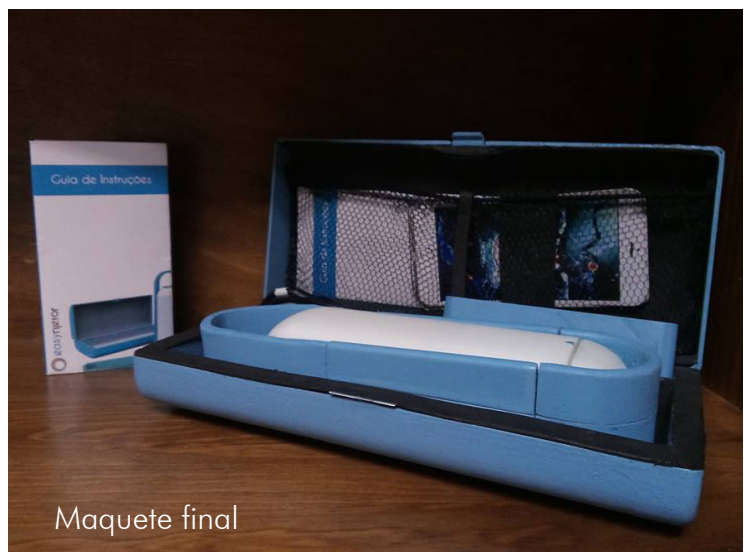


Fig. 52 - Maquete final.  
Fonte: autora (2018)

## Apêndice G

### Apresentação sucinta do Conceito Final

## Injetor a jato sem agulhas

para o tratamento da Esclerose Múltipla  
através de injeções subcutâneas

Numa sociedade onde a população está cada vez mais envelhecida e com o número de doentes crónicos a aumentar, a tendência é que os tratamentos hospitalares sejam cada vez mais substituídos por tratamentos domiciliários, sendo, por isso, indiscutível a necessidade de adaptar a indústria médica a estes ambientes.

### ESCLEROSE MÚLTIPLA? O que é?

A esclerose múltipla (EM) é uma doença crónica, inflamatória, desmielinizante e degenerativa que afeta o sistema nervoso central. O principal alvo de “ataque” desta patologia é a bainha de mielina. Esta é uma membrana protetora das fibras nervosas (fazem parte dos neurónios), que realizam a comunicação células-cérebro-corpo. Quando estas bainhas são destruídas, a comunicação não é realizada corretamente, o que pode afetar as capacidades motoras e cognitivas de quem sofre desta patologia.

Sendo uma doença crónica, não existe uma cura, mas existem tratamentos que fazem com que a patologia não progrida para estados mais graves.

Os primeiros medicamentos para o tratamento da EM foram aprovados em 1993. Esta é uma patologia contemporânea, desconhecida pela popu-

lação, que tem sintomas semelhantes a outras doenças, o que dificulta o seu diagnóstico precoce.

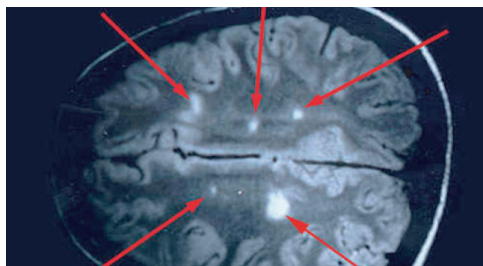


Fig. 53 - Ressonância magnética com lesões provenientes da EM, Fonte: Vaccine Resistance Moviment (2011, s.p.)

Estas manchas brancas que se podem verificar através de uma ressonância magnética são fibras nervosas com mielina danificada.

A adesão ao tratamento da EM é relativamente baixa, consequentemente o tratamento não será tão eficaz como o esperado. Existem vários motivos que levam ao insucesso do tratamento, nomeadamente a administração da medicação subcutânea de forma incorreta, devido à ansiedade/fobia de agulhas, ou simplesmente falta de informação e de acompanhamento (estes últimos acontecem em qualquer tipo de tratamento.)

---

*“(…), MS is the most frequent neurological disease leading to disability and early retirement in young adults. ”*

*Haase et al. (2016, s.p.)*

---

T.L: EM é a doença neurológica mais frequente que leva à incapacidade e à reforma antecipada em adultos .jovens.

# easynjetor

## a nossa solução.

*Easynjetor*, é um autoinjeter pensado para as necessidades e com base nas características dos portadores de EM. Estes doentes são maioritariamente jovens adultos, com idades compreendidas entre os 20 anos e os 55 anos, na maioria do sexo feminino e que no decorrer do curso da doença podem ter limitações (ou défices) físicas e cognitivas.

A não-adesão ao tratamento pode estar relacionada com o próprio injetor e é neste âmbito que o designer tem um papel fundamental, pois pode alterar e redesenhar um novo objeto de forma a poder perceber como contribuir para o aumento de qualidade de vida do utilizador, atendendo às suas necessidade, envolvendo-o no processo de criação sempre que possível. Pequenas alterações nos objetos podem representar grandes mudanças na vida dos seus destes pacientes.

Moderno, atrativo, funcional e prático são adjetivos que caracterizam o easynjetor.

---

Principais características negativas nos injetores existentes:

- o ajustamento de velocidade de injeção;
  - falta de sinais sonoros e visuais;
  - falta do registo automático das injeções, dificuldade de registo das mesmas;
  - ocultação da agulha - fobia e dor;
  - ergonomia não adaptada ao utilizador, sendo necessário a otimização da forma, dimensões, peso;
  - Falta de uma mala de transporte resistente ao impacto, segura e fácil de transportar em qualquer contexto.
- 

### *Afinal o que é o easynjetor?*

O easynjetor é constituído por um autoinjeter a jato sem agulhas com um atuador de força Lorentz, por um carregador portátil, uma mala de transporte e uma aplicação digital associada - *Easy*.

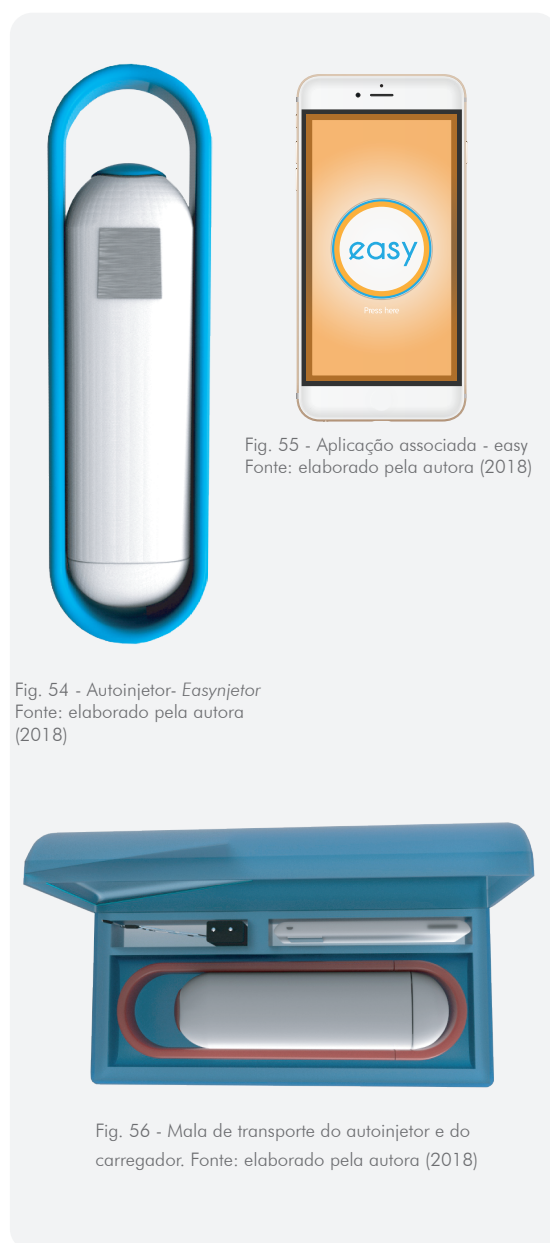


Fig. 55 - Aplicação associada - easy  
Fonte: elaborado pela autora (2018)

Fig. 54 - Autoinjeter- Easynjetor  
Fonte: elaborado pela autora (2018)

Fig. 56 - Mala de transporte do autoinjeter e do carregador. Fonte: elaborado pela autora (2018)

## O Autoinjeter

Este é um autoinjeter a jato sem agulhas, onde a força de propulsão é o atuador/motor através de força de Lorentz. A escolha deste tipo de propulsão deve-se ao fato de se conseguir controlar melhor a injeção, principalmente na velocidade do jato de injeção.

Este atuador é controlado com um sistema interno de realimentação, semelhante ao funcionamento do controlo cruzeiro de um carro. Neste caso, o “controlador” deteta a pressão e ajusta a velocidade. O jato que é expelido tem aproximadamente o diâmetro igual a um fio de cabelo de espessura que permite um controlo mais preciso, diminui a dor no ato da injeção e a ansiedade/fobia, pois a agulha deixa de ser necessária.

### *Pequenas alterações/grandes mudanças*

## O novo Design

Este autoinjeter quebra o estereótipo dos autoinjetores tradicionais. O seu design único proporciona conforto aos utilizadores, tanto na sua utilização como no seu transporte. Devido às suas dimensões, ergonomia, peso e funcionalidade, revoluciona o modo como os doentes e população em geral vê o tratamento da EM, quebrando estigmas e melhorando a qualidade de vida dos doentes.



Fig. 57 - Easynjector (autoinjeter) com a tampa separadas do corpo do autoinjeter. Fonte: elaborado pela autora (2018)





## Componentes exteriores do autoinjeter

### Pega superior

Material mais flexível e com maior aderência.

### botão de acionamento da injeção

A parte superior do botão é de silicone transparente para que o utilizador possa mais facilmente pressionar e acionar a injeção.

Também este botão possui uma luz LED que mostra o estado da injeção. Quando a luz vermelha acende, no ato da injeção quer dizer que a injeção ainda não acabou; quando este botão está vermelho sem ser no ato da injeção, quer dizer que o injetor pode estar com algum erro. A luz verde quer dizer que a injeção foi realizada corretamente.

### Corpo do injetor

Material mais rígido e resistente.

Cápsula protetora de todo o sistema de propulsão, assim como sistemas elétricos existentes.

Possui uma zona de carregamento sem fios, o padrão Qi da WPC, deste dispositivo e ícones de sinalização.

### Rosca de acesso ao cartucho do fármaco

Zona de contato com a pele humana.  
Material aderente.

### Tampa do injetor

Impossibilita a entrada de impurezas quando o injetor não é utilizado.

Possui ímans como fecho de segurança.

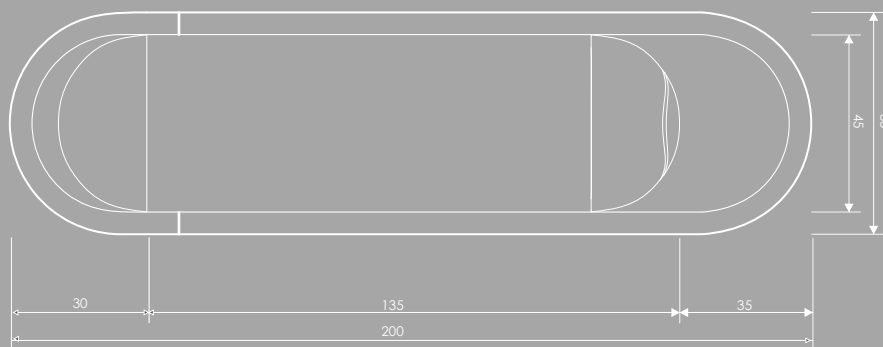
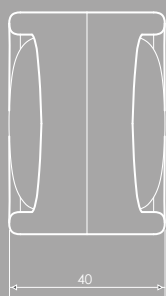


Fig. 58 - Desenhos técnicos do autoinjeter - vista de frente e da esquerda, respetivamente | Escala - 1:2. Fonte: autora (2018)

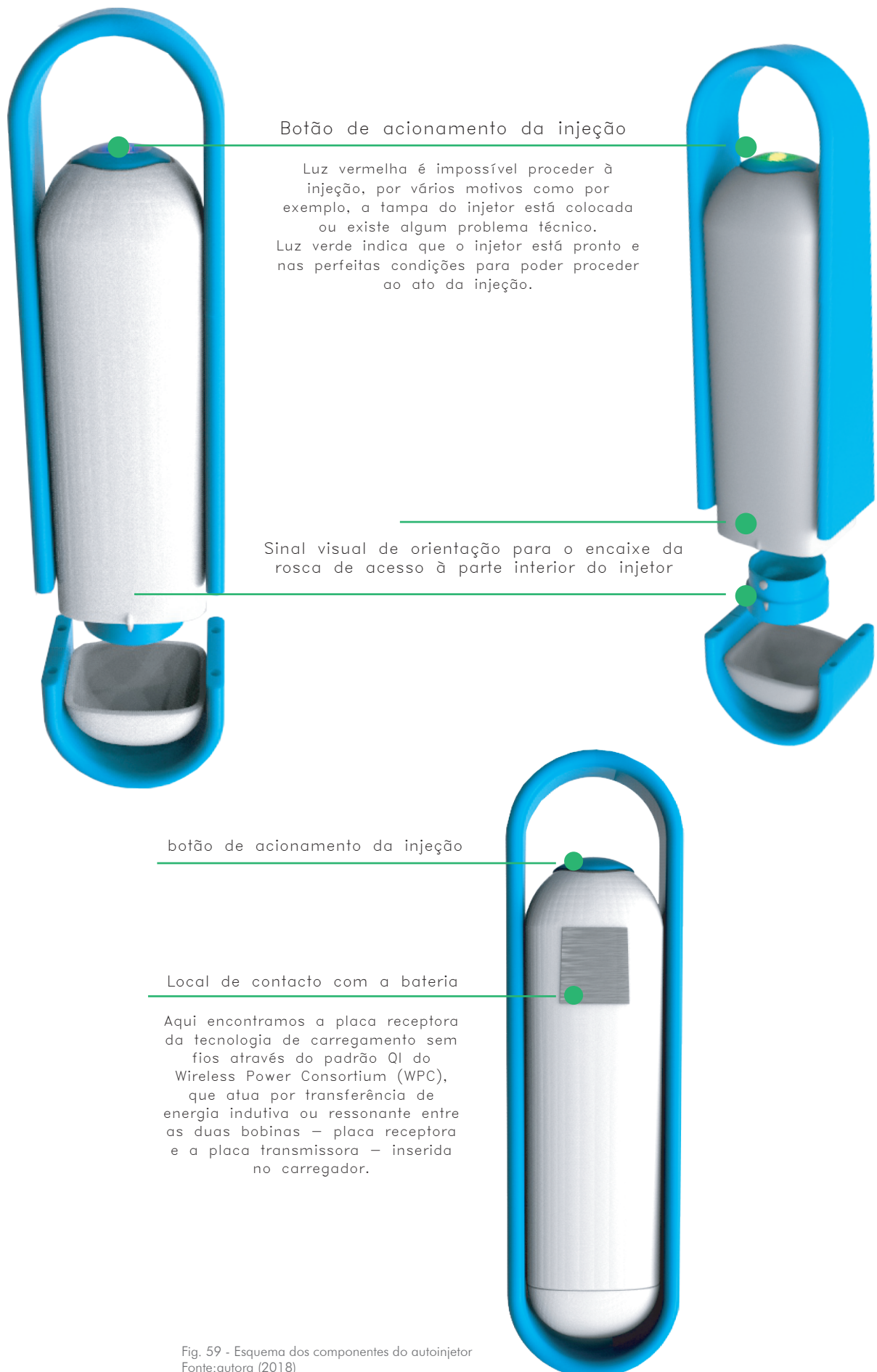


Fig. 59 - Esquema dos componentes do autoinjeter  
Fonte: autora (2018)

## O Atuador de Lorentz

### Injeção a jato

A principal vantagem deste tipo de motor é que através das forças de Lorentz, se consegue um grande controlo da velocidade da injeção, tornando-a constante e menos dolorosa. Consequentemente, a ansiedade/fobia de agulhas deixa de existir.

Todo o equipamento foi projetado em torno desse mecanismo - o atuador de força Lorentz – um poderoso e pequeno íman, rodeado por uma bobina de fio agregada a um pistão dentro da ampola de medicamento.

Este atuador é constituído por uma fonte de energia, dois sensores (um que diz o estado da injeção e outro ligado à alimentação interna do atuador e ao seu controlo, detetando a pressão e ajustando a velocidade da injeção), um pistão, um compartimento que contém o fármaco e uma extremidade com um orifício.

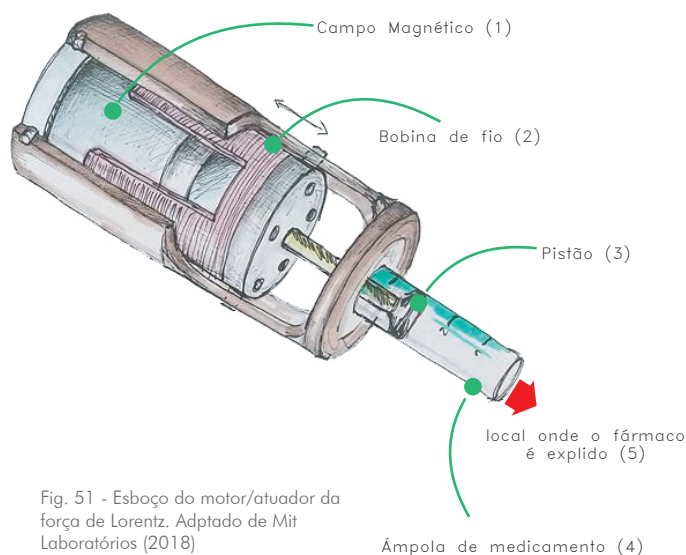


Fig. 51 - Esboço do motor/atuator da força de Lorentz. Adaptado de Mit Laboratórios (2018)

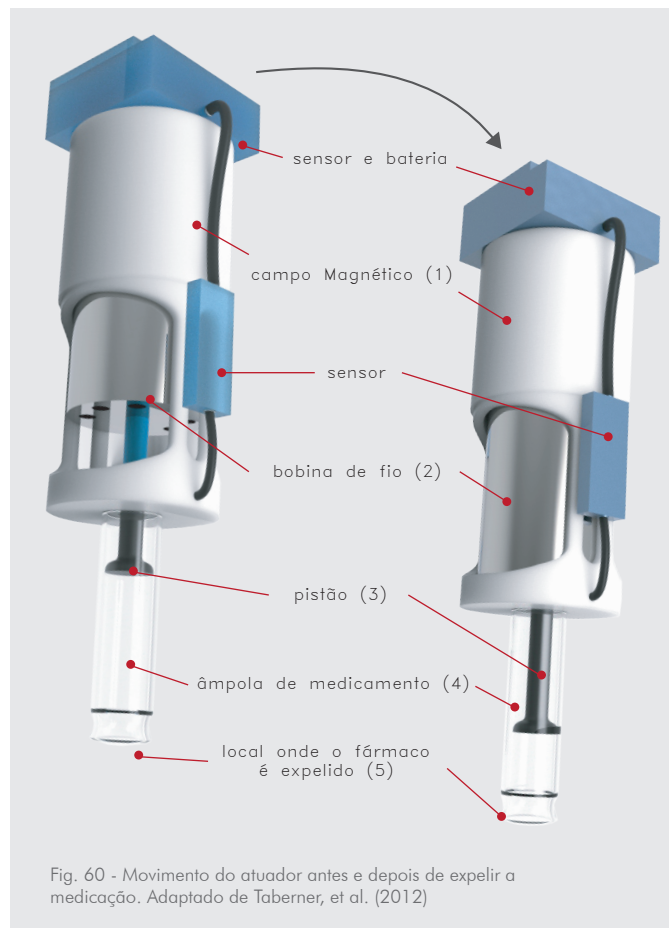


Fig. 60 - Movimento do atuador antes e depois de expelir a medicação. Adaptado de Taberner, et al. (2012)

A velocidade a que o medicamento é expelido é muito elevada, e só assim a medicação pode perfurar a pele de forma segura e eficaz. O diâmetro deste jato é igual a um fio de cabelo. Esta velocidade é possível devido às forças resultantes do atuador de Lorentz.

### Como funciona o motor?

O campo magnético (1) recebe energia através da bateria que é carregada através do carregador sem fios, onde se vai dar a reação da força de Lorentz, que vai fazer com que a bobina de fio (2) se desloque verticalmente, que consequentemente vai empurrar o pistão (3) e o fármaco que está na ampola (4), este vai ser expelido (5) contra a pele humana. A velocidade a que a bobina de fio se desloca verticalmente é controlada pelos sensores que medem a pressão e, assim, adaptam a velocidade da injeção.



## Carregador portátil

Este autoinjeter, à semelhança de outros injetores eletrónicos, tem uma bateria que é a sua fonte de alimentação. Esta precisa de ser alimentada através de energia elétrica e para isso projetou-se um carregador portátil de carregamento sem fios através do padrão WPC Qi [criado pela Wireless Power Consortium (WPC)]. Este carregador portátil possui uma placa de energia por indução, também conhecido como placa de transferência de energia. Assim, o carregador possui uma bobina transmissora, que quando recebe energia da corrente elétrica a converte dentro da própria bobina através da criação de um campo eletromagnético. Como já referido, o autoinjeter possui uma placa recetora da energia, a Qi built-in. Este carregador é compatível com outros aparelhos que tenham a placa recetora de energia, ou simplesmente entrada/saída USB e USB Micro.

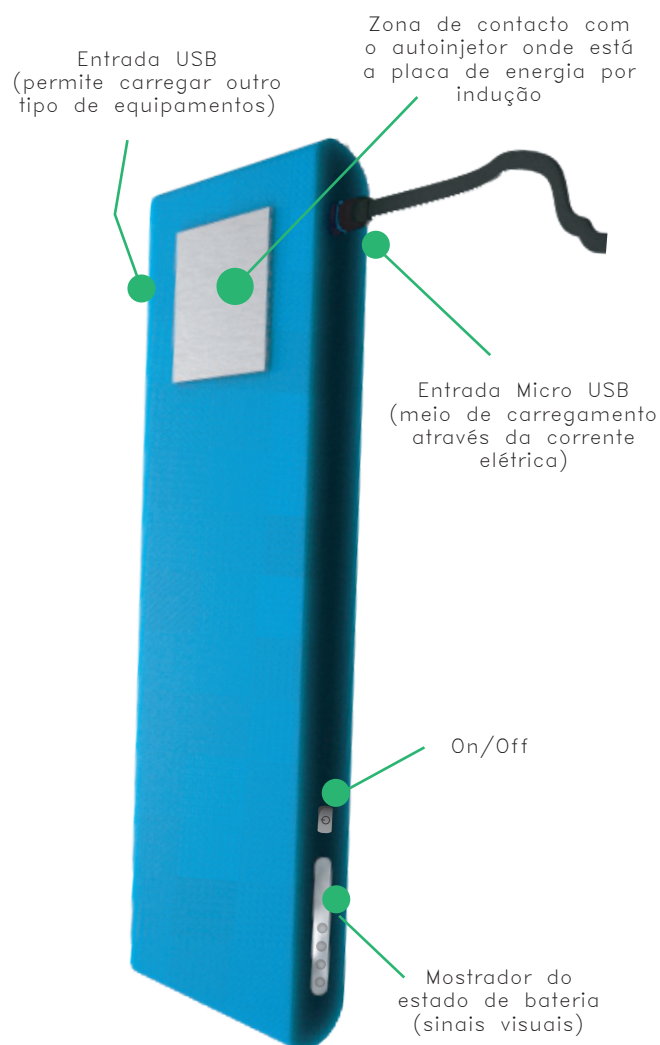


Fig. 62 - Componentes do carregador portátil  
Fonte: autora (2018)

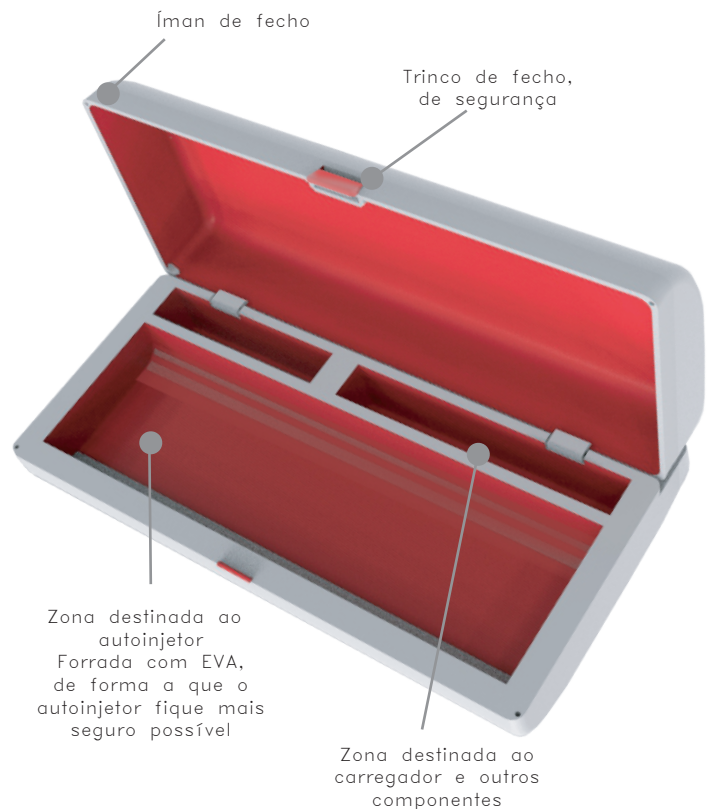


Fig. 63 - Autoinjeter a carregar a bateria  
Fonte: autora (2018)

## Mala de transporte

O *Easynjetor* tem vários componentes: o autoinjeter, o carregador, os cartuchos de medicamentos pré-carregados, as toalhetas desinfetantes e outros elementos adicionais possíveis. Todos estes componentes requerem um lugar seguro para serem acondicionados e que possam ser transportados de forma segura. Para tal, projetou-se esta mala de transporte resistente ao impacto, de fácil transporte e de manuseamento.

Os materiais utilizados nesta mala são polímeros como PLA (poliácido láctico), um polímero termoplástico, elastómeros, como EVA (Espuma vinílica acetinada) e pequenos metais como ímanes de pequena dimensão.



### Principais materiais utilizados:

Tendo em conta que a maioria dos objetos são resultado de impressões 3D em PLA (poliácido láctico), este termoplástico é biodegradável e reciclável em condições específicas, sendo também uma grande ajuda para a diminuição da pegada ecológica e tornando o produto sustentável. O PLA não é o polímero mais resistente ao impacto (pode ser mais resistente quando misturado alguns aditivos), mas é de fácil modelação, o que ajuda na produção deste objeto devido às superfícies curvas e pormenores.



Fig. 64 - Mala de transporte e as suas propriedades. Fonte: autora (2018)

## Aplicação Easy

*Easy*, como o nome indica, é uma aplicação que facilitará a vida dos seus utilizadores. *Easy*, em conjunto com o próprio autoinjecedor, *Easynjetor*, ajuda a monitorizar de forma rápida, fácil e eficaz a patologia.

Possui funções como calendário, registo de injeções e alarme (a aplicação irá avisar quando é a próxima injeção), regista as injeções realizadas durante seis meses e, posteriormente, esses dados são convertidos em imagens e passam da App para a cloud associada. Possui outras funções como um resumo do registo médico, e um pequeno fórum online no qual participam outros portadores da doença e alguns profissionais de saúde.

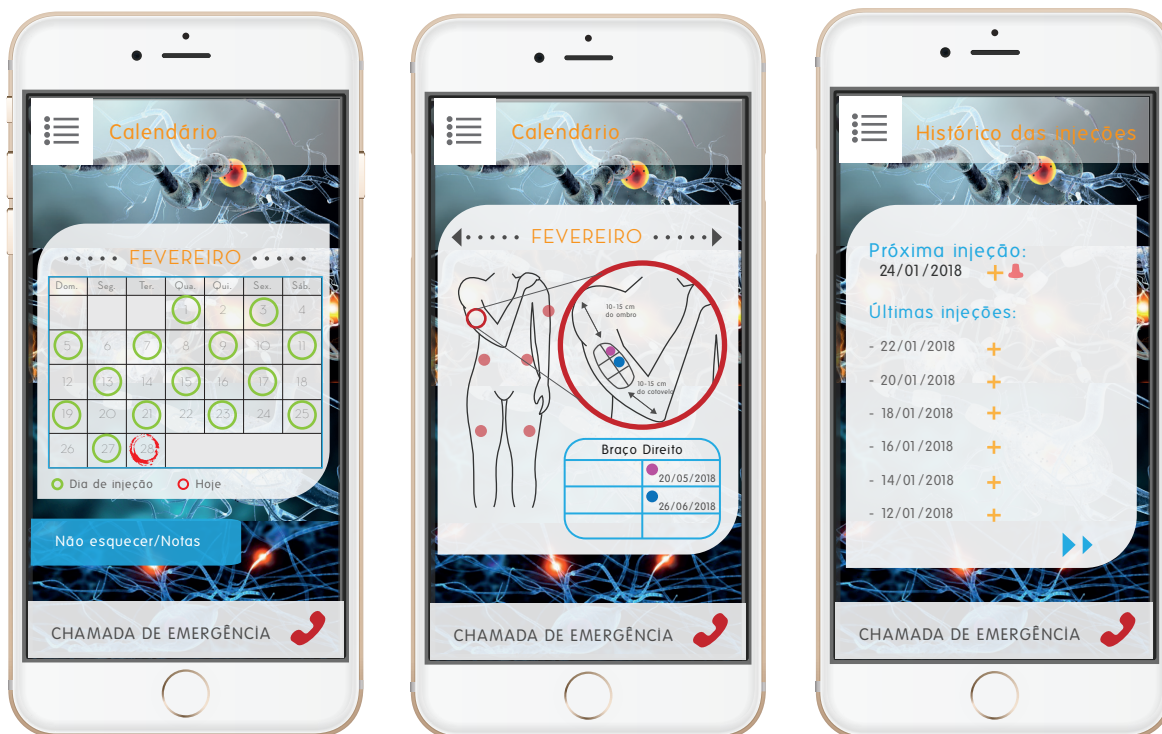
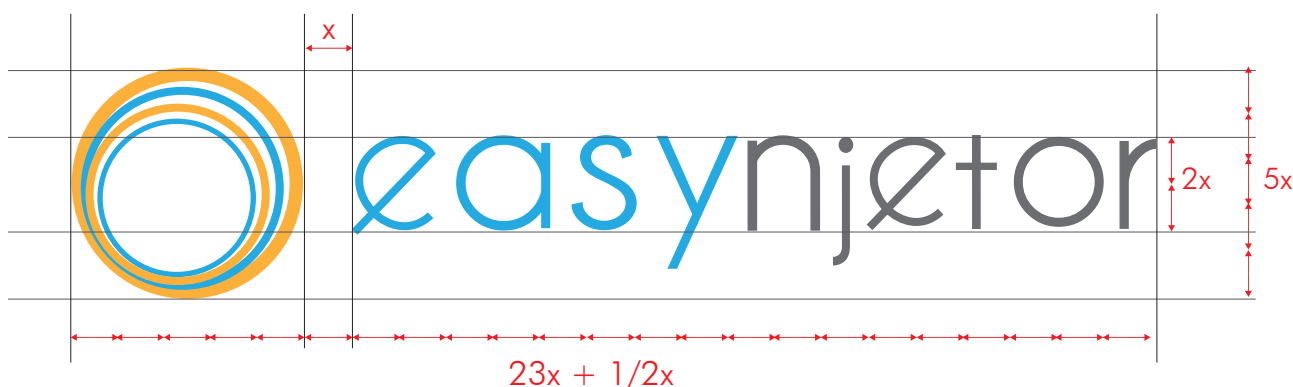


Fig. 65 - Imagens da App Easy. Fonte: autora (2018)

Funções como calendário e registo de injeções e alarme da próxima injeção são muito importantes para facilitar a monitorização da patologia fazendo com que não haja esquecimentos ou zonas de injeção repetidas.



## Identidade Visual

Azul e laranja são as cores principais nesta identidade e neste projeto. Estas cores não foram escolhidas aleatoriamente, estas têm um significado: laranja é a cor da Esclerose Múltipla a nível mundial, transmite transformação, dinamismo, motivação e alegria; o azul é considerada uma cor espiritual, transmite calma e tranquilidade, assim como confiança e segurança (Heller, 2012).



R: 249  
G: 178  
B: 46  
#F9B22E  
C: 0%  
M: 35%  
Y: 87%  
K: 0%



R: 54  
G: 169  
B: 225  
#39A9E1  
C: 70%  
M: 15%  
Y: 0%  
K: 0%



R: 112  
G: 111  
B: 111  
#706F6F  
C: 0%  
M: 0%  
Y: 0%  
K: 70%

"O azul é a cor de todas as características boas que se afirmam no decorrer do tempo, de todos os sentimentos bons que não estão sob o domínio da paixão pura e simples, e sim da compreensão mútua. Não existe sentimento negativo em que o azul predomine."

Heller, (2012, p.46)

"O laranja não é apenas a cor entre a perfeição e a felicidade, tem o seu significado próprio, fundamental: laranja é a cor da transformação."

Heller, (2012, p.345)

easynjetor  
a nossa solução.

## Referências Bibliográficas deste apêndice

Haase, R., Kullmann, J. S., & Ziemssen, T. (2016). Therapy satisfaction and adherence in patients with relapsing-remitting multiple sclerosis: the THEPA-MS survey. *Therapeutic advances in neurological disorders*, 9(4), 250-63. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4916516/>.

Heller, E. (2012), *A psicologia das Cores*. Ed. Português. Brasil: Editora G. Gili.

Vaccine Resistance Movement. (2011). *VRM: Gardasil/Cervarix Part 2 – Demyelination, Multiple Sclerosis & the Copaxone Connection*. Acedido a 20 de Setembro de 2018. Disponível em <https://vaccineresistancemovement.org/?p=8627>.